Entwicklung einer Methodik zur Analyse und Bewertung der Gebrauchstauglichkeit von Medizintechnik

PROMEDIKS – Prozessorientierte Medizintechnik in klinischen Systemen

von Dipl.-Ing. (FH)
Claus Backhaus
aus Berlin

an der Fakultät V - Verkehrs- und Maschinensysteme -
der Technischen Universität Berlin
zur Erlangung des akademischen Grades
Doktor der Ingenieurwissenschaften
- Dr.-Ing.-
vorgelegte Dissertation

Promotionsausschuss:

Vorsitzender: Prof. Dr.-Ing. J. Herrmann
Gutachter: Prof. Dr. med. W. Friesdorf
Gutachter: Prof. Dr.-Ing. L. Blessing

Tag der wissenschaftlichen Aussprache: 07.06.2004

Berlin 2004
D 83

Zusammenfassung

In der vorliegenden Arbeit wird eine arbeitswissenschaftliche Methodik zur Analyse und Bewertung der Gebrauchstauglichkeit von Medizintechnik (PROMEDIKS Methodik) entwickelt und verifiziert.

Die Gebrauchstauglichkeit eines Medizingerätes wird durch die Einflussfaktoren Bedienbarkeit und Funktionalität bestimmt. Für eine gute Gebrauchstauglichkeit müssen beide Faktoren in einem ausgewogenen Verhältnis zu einander stehen. Die Bedienbarkeit (Usability) eines Medizingerätes ergibt sich aus einem effizienten und für den Anwender zufriedenstellenden Geräteeinsatz. Die Funktionalität ergibt sich aus der Zahl, Qualität und Relevanz der verfügbaren Gerätefunktionen. Dabei ist besonders die Funktionsrelevanz von Bedeutung, die sich aus arbeitswissenschaftlicher Sicht aus den medizinischen Anforderungen der Patientenbehandlung und der Anwendungshäufigkeit ergibt.

Die Entwicklung der PROMEDIKS Methodik erfolgt unter Anwendung des Systems-Engineering Ansatzes und gliedert sich in eine Situationsanalyse zur Gebrauchstauglichkeit, dem Erstellen eines Anforderungskataloges an die PROMEDIKS Methodik, der Analyse bestehender Lösungsansätze, der Methodikentwicklung sowie dem Durchführen unterschiedlicher Validierungsstudien.

Die Situationsanalyse ergibt, dass sich die Analyse und Bewertung der Gebrauchstauglichkeit am Behandlungsprozess des Patienten ausrichten muss. Für die Bedienbarkeit von Medizingeräten sind primär operative Arbeitsabläufe wichtig, die detailliert zu berücksichtigen sind. Für die Funktionalität von Medizintechnik ist insbesondere die Unterstützung strategischer Arbeitsabläufe von Bedeutung. Sie kann damit anhand der funktionalen Unterstützung bewertet werden, die der Behandlungsprozess durch den Einsatz eines Medizingerätes erfährt. Ursache für eine schlechte Gebrauchstauglichkeit ist ein fehlendes Verständnis der medizinischen Arbeitsabläufe bei den Entwicklern von Medizintechnik und eine traditionell funktions- und nicht prozessorientierte Entwicklungsmethodik.
Auf Grundlage der durchgeführten Situationsanalyse wird ein Anforderungskatalog mit formalen Anforderungen an die Utilität, Testgüte und Ethik des Methodikeinsatzes erstellt.

Zusätzlich werden operative Anforderungen zur Analyse, Bewertung und Visualisierung der funktionalen Prozessunterstützung sowie dem Erfassen und Bewerten der Usability von Medizintechnik formuliert.

Zur Untersuchung bestehender Lösungsansätze erfolgt eine Analyse unterschiedlicher Methoden zur Bewertung und Gestaltung medizinischer Arbeitssysteme sowie unterschiedlicher Methoden des Usability-Engineering. Zur Entwicklung der PROMEDIKS Methodik wird eine Kombination aus der TOPICS Methodik (Together Optimizing Processes in Clinical Systems) und der Usability Methoden Benutzer-befragung, Expertenbefragung und Benutzertest ausgewählt.

Die entwickelte **PROMEDIKS Methodik** gliedert sich in drei Phasen:

1. Analyse und Bewertung der **funktionalen Prozessunterstützung**, bestehend aus:
   a) Partizipative Prozessanalyse
   b) Prozessvisualisierung
   c) Ermitteln der Prozessunterstützung
2. Analyse und Bewertung der **Usability**, bestehend aus:
   a) Ermitteln von Anwendungsszenarien
   b) Auswahl der Usability Methode(n)
   c) Usability Evaluation
3. **Synthese** der Ergebnisse, wahlweise qualitativ oder quantitativ

Zur Validierung der PROMEDIKS Methodik wird diese in einer Produktevaluation, Produktauswahl und einer Produktentwicklung eingesetzt.
Die **Produktevaluation** wird für eine Infusionstherapieeinheit zur Total Intravenösen Anästhesie (TIVA) durchgeführt. Die Prozessanalysen erfolgen in der Charité Berlin, Campus Virchow Klinikum. Auf Grundlage von vier analysierten Narkoseverläufen wird die funktionale Prozessunterstützung der TIVA Einheit ermittelt. Zum Bestimmen der Usability wird im Versuchsfeld des Lehrstuhls für Arbeitswissenschaft und Produktergonomie ein Benutzertest mit anschließender Anwenderbefragung durchgeführt. Als repräsentative Anwender werden Anästhesisten (n = 10) ausgewählt.

Die **Produktauswahl** erfolgt für die Beschaffung eines Anästhesiedatenmanagement-systems für die Kyushu University in Fukuoka, Japan.
Hierzu wird die Gebrauchstauglichkeit von zwei Anästhesiedatenmanagementsystemen ermittelt und vergleichend dargestellt. Die Prozessanalysen erfolgen am Department of Anesthesiology and Critical Care Medicine der Kyushu University. Auf Grundlage der analysierten Arbeitsprozesse wird die gewünschte funktionale Prozessunterstützung ermittelt. Diese dient als Bewertungsgrundlage zur Evaluation der untersuchten Anästhesiedokumentationssysteme. In einem Benutzertest mit anschließender Anwender-befragung wird die Bedienbarkeit der Systeme ermittelt. Als repräsentative Stichprobengruppe werden Anästhesisten (n = 20) ausgewählt.
Beim Einsatz der PROMEDIKS Methodik in der **Produktentwicklung** wird die Entwicklung einer neuen Infusionstherapiebaureihe begleitet. Anhand der durchgeführten Prozessanalysen für die Bereiche Intensivmedizin, Pflegestation und ambulante Hauskrankenpflege werden typische Benutzer- und Prozessanforderungen an das Produkt festgelegt. Entwicklungsbegleitend werden Benutzerbefragungen, Expertenrunden, Heuristische Evaluationen und Cognitive Walkthroughs zur Evaluation von Produktentwürfen, Mock-Ups und Prototypen eingesetzt. In einem iterativen Vorgehen wird die kontinuierliche Verbesserung der Gebrauchstauglichkeit durch das Beseitigen der ermittelten Defizite erreicht.

Die durchgeführten Validierungsstudien belegen die Zielerfüllung der PROMEDIKS Methodik. Beim Einsatz der Methodik kann eine leichte Verständlichkeit und eine hohe Utilität ermittelt werden. Wichtig ist eine enge zeitliche Anbindung des Methodikeinsatzes an einen Produktentwicklungsprozess, da Versäumnisse in frühen Produktentwicklungs-phasen nur durch einen vollständigen Rückschritt in der Produktentwicklung kompensiert werden können. Durch die Anwenderpartizipation bei der Prozessanalyse und die Kombination unterschiedlicher Methoden bei der Usability Evaluation kann eine hohe Reliabilität und Validität der Ergebnisse erzielt werden. Der Einsatz der PROMEDIKS Methodik unterstützt eine prozessorientierte Technikgestaltung und -bewertung.
Durch den Einsatz des Systems-Engineering Ansatzes zur Methodikentwicklung konnte das Lösungsfeld positiv erweitert werden, wodurch die Ausrichtung der PROMEDIKS Methodik auf den Arbeitsprozess ermöglicht wurde. Durch die systematische und theoriegeleitete Vorgehensweise wird eine hohe Inhaltsvalidität der Methodik erzielt. Die transparente Vorgehensweise unterstützt die Objektivität der PROMEDIKS Methodik.

Weiterführende Forschungsaktivitäten sollten sich mit der Quantifizierung der Utilität, Testgüte und Aufdeckungswahrscheinlichkeit für Bediendefizite der PROMEDIKS Methodik beschäftigen. Zusätzlich sollte zukünftig eine verbesserte Ankopplung an bestehende Konstruktions- und Entwicklungsmethoden erarbeitet werden, die z.B. durch eine EDV-Unterstützung des Methodikeinsatzes erzielt werden kann.

Inhaltsübersicht

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis

AP	Arbeitsprozesse
ASA	American Society of Anesthesiologists
CompuRecord	Anästhesie-Datenmanagement System (Produktname)
DRGs	Diagnosis Related Groups
EKG	Elektrokardiogramm
GT	Gebrauchstauglichkeitswert
ITB	Infusionstherapiebaureihe (Produktname)
IQMK	Integratives Qualitätsmanagement im Krankenhaus
KTQ	Kooperation und Transparenz im Krankenhaus
MPG	Medizinproduktegesetz
NACL 0,9%	0,9 % Natrium-Chlorid Lösung
OP	Operationssaal
ORSYS	Anästhesie-Datenmanagement System (Produktname)
PAMS	Patient-Arzt-Maschine System
PCA	Patient Controlled Analgesia
PDMS	Patienten-Daten-Management System
PM	Prozessmodul
PROMEDIKS	Prozessorientierte Medizintechnik in klinischen Systemen
QPU	Quantifizierte aktuelle funktionale Prozessunterstützung
QU	Quantifizierte Usability
SD	Standardabweichung
SUS	System Usability Scale
TAA-KH	Tätigkeits- und Arbeitsanalyseverfahren für das Krankenhaus
TIVA	Total Intravenöse Anästhesie
TOPICS	Together Optimizing Processes in Clinical Systems
TQM-KH	Totales Qualitätsmanagement im Krankenhaus
TU	Technische Universität
VALAMO	Variables Layout Model
VP	Versuchsperson
WHO	World Health Organization

Abbildungsverzeichnis

Tabellenverzeichnis

Formeln

1 Technikeinsatz in der Medizin

Inhalt und Aufbau des Kapitels 1

Darstellung des Technikeinsatzes in der Medizin und die daraus resultierenden Folgen für die ergonomische Gestaltung von Medizingeräten.

Eine Zusammenfassung des Kapitels 1 befindet sich auf Seite 8

1.1 Medizinischer und technischer Fortschritt

Medizinischer und technischer Fortschritt stehen in einer engen und dynamischen Beziehung zueinander, in der neue Technologien helfen, präzisere Informationen über den Gesundheitszustand eines Patienten zu erhalten und neue therapeutische Behandlungsmöglichkeiten eröffnen. Gleichermaßen tragen neue medizinische Erkenntnisse zur Weiterentwicklung und Verbesserung bestehender Medizingeräte oder Neuentwicklung medizintechnischer Behandlungssysteme bei. In den letzten Dekaden hat die Entwicklung medizintechnischer Geräte zur Diagnostik, Therapie und Überwachung von Patienten enorme Fortschritte gemacht. Dies wird besonders in hochtechnisierten medizinischen Bereichen, wie z.B. der Intensivmedizin oder der Anästhesie deutlich, in denen ärztliches oder pflegerisches Handeln ohne den Einsatz medizintechnischer Geräte nahezu undenkbar geworden ist [vgl. 14, 127, 201].
Dieser Fortschritt führt zu einer stetigen Zunahme der am Patienten eingesetzten Medizintechnik. Für das ärztliche und pflegerische Personal resultiert aus dem Zuwachs ein erhöhter Aufwand für die Interaktion mit der eingesetzten Medizintechnik. Die originär auf den Patienten ausgerichtete Tätigkeit wird zunehmend zu einem Technik- und Geräteeinsatz im Behandlungsprozess [vgl. 136, 235].

Aus dem steigenden Technikeinsatz resultieren neue Anforderungen an die technische Sicherheit und die Benutzungsqualität von medizintechnischen Geräten, die parallel zur technischen Weiterentwicklung zu einer Verschärfung der gesetzlichen Auflagen für den Umgang und Verkehr mit Medizingeräten geführt haben.

Für die Hersteller von Medizinprodukten ist heute eine umfangreiche Überprüfung der Sicherheit und die Bewertung des medizinischen Nutzens seiner Produkte vorgeschrieben [19].

1.2 Medizintechnik im medizinischen Arbeitssystem

Medizingeräte unterscheiden sich von Investitions- und Konsumgütern durch ihren unmittelbaren, häufig invasiven Einsatz am Menschen, der oftmals mit einem direkten Eingriff in die biologische Existenz des Betroffenen verbunden ist. Dabei ist der Patient meist nicht Anwender des Gerätes, wodurch Medizingeräte in der Regel über zwei Schnittstellen zum Menschen verfügen [190]. Friesdorf [117] stellt diese Wirkbeziehung in einem Patient-Arzt-Maschine-System (PAMS) dar, in dem die Systemelemente Patient, Arzt (respektive Pflegekraft) und Maschine über Interaktionen miteinander in Beziehung stehen (s. Abb. 1.2-1).

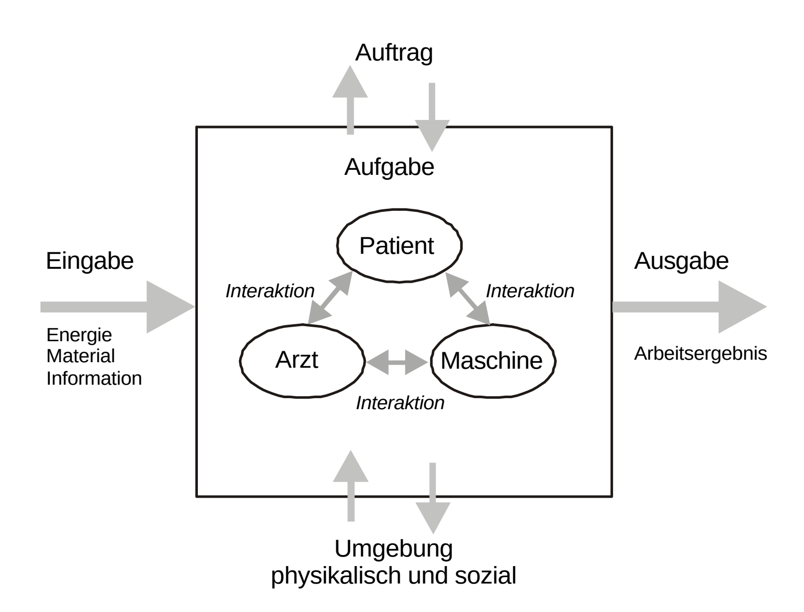


Abbildung 1.2-1: Medizinisches Arbeitssystem (in Anlehnung an Friesdorf [117], Luczak und Volpert [212])

In dem von Luczak und Volpert [212] beschriebenen arbeitswissenschaftlichen Systemansatz stellt sich das PAMS als Arbeitssystem dar, in dem der Patient der Arbeitsgegenstand, die Maschine das Arbeitsmittel und der Arzt bzw. die Pflegekraft die Arbeitsperson ist.

Durch die Allgemeingültigkeit dieses Systemansatzes ist zunächst keine spezifische Systemgrenze festgelegt [212]. Arbeitsauftrag und Arbeitsergebnis hängen von der gewählten Betrachtungsebene und der damit verbundenen Systemgrenze ab. Das betrachtete Arbeitssystem kann durch bewusstes Erweitern oder Detaillieren seiner Grenze der untersuchten Fragestellung angepasst werden. In Analogie können die Arbeitsprozesse innerhalb des betrachteten Arbeitssystems auf unterschiedlichen Abstraktions- oder Detailstufen betrachtet werden, um mehr oder weniger detailliert die im Ablauf festgelegte, zielgerichtete Wandlung eines Energie-, Material- oder Informationsflusses in ein angestrebtes Arbeitsergebnis zu untersuchen. Für medizinische Arbeitssysteme ergeben sich einige Besonderheiten, die dieses System zu einem komplexen soziotechnischen System machen [vgl. 172]:

- Es werden hohe Informations- und Datenmengen verarbeitet (z.B. Informationen über den physiologischen Zustand, Daten der Patientenüberwachung etc.)
- Einzelnen Elemente des Arbeitssystems sind miteinander vernetzt und interagieren untereinander (so bestimmt z.B. der Arbeitsgegenstand *Patient* gleichzeitig die Aufgabenstellung *Behandlung*)
- Das Arbeitssystem weist intransparente Strukturen auf und ist in seinem Verhalten nicht eindeutig vorhersehbar (z.B. sind viele physiologischen Vorgänge des Patienten nicht durch Sensoren zu erfassen und nur in Form von Modellen zu beschreiben)
- Der Zustand des Systems verändert sich eigendynamisch, d.h. auch ohne äußere Einwirkung finden Zustandsveränderungen statt (z.B. Pharmakokinetik, Stoffwechsel etc.)

Bezogen auf diese Merkmale ist zu erkennen, das durch den zunehmenden Einsatz von medizintechnischen Geräten im Behandlungsprozess zwei Effekte auftreten:

1. Mit zunehmendem Technikeinsatz steigt die medizinische Qualität der Behandlung, da z.B. mehr physiologische Daten überwacht werden können und dadurch Vorgänge besser vorhersehbar werden (daraus folgt: Reduktion intransparenter Strukturen)

2. Mit zunehmendem Technikeinsatz steigt die Komplexität medizinischer Arbeitssysteme, da zunehmend mehr Daten und Informationen verarbeitet werden müssen, was zu einer Zunahme der erforderlichen Interaktionen zwischen Anwender und Technik führt

Ziel der Entwicklung medizintechnischer Geräte ist u.a. die Steigerung der Behandlungs- bzw. Therapiequalität, das Ermöglichen neuer Behandlungs- und Therapieverfahren sowie die Prävention und Früherkennung von Krankheiten [vgl. 201].

Dabei sind aus Sicht der Arbeitswissenschaft möglichst keine zusätzlichen Belastungsfaktoren für das medizinische oder pflegerische Personal durch den Einsatz neuer Technik zu erzeugen, um eine zunehmende Komplexität des medizinischen Arbeitssystems zu vermeiden.
Für die Gerätegestaltung ergibt sich die Forderung nach einer möglichst optimalen Interaktion zwischen Anwender, Gerät und Arbeitssystem, die sich durch eine ergonomische Gestaltung der Geräteoberfläche und die systemergonomische Integration des Gerätes in den Behandlungs- respektive Arbeitsprozess erreichen lässt [vgl. 44, 45, 97, 167, 196].

1.3 Rechtssituation

Für das Herstellen, Inverkehrbringen, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten im Raum der europäischen Wirtschaftsgemeinschaft (EWG) gelten besondere, gesetzlich vorgeschriebene Zulassungs- und Überwachungsverfahren, die eine hohe medizinisch-technische Sicherheit dieser Geräte gewährleisten sollen [vgl. 5, 19].

Durch das Medizinproduktegesetz [51] vom 2. August 1994 wird vom Hersteller erstmals ein Nachweis der medizinischen Leistungsfähigkeit verlangt. Dieser soll im Rahmen einer klinischen Bewertung oder klinischen Prüfung belegen, dass von dem untersuchten Produkt keine unvertretbare Nebenwirkungen ausgehen bzw. Wechselwirkungen mit anderen Medizinprodukten, Gegenständen oder Arzneimitteln auftreten, die zu einer Beeinträchtigung der Patientensicherheit führen können [vgl. 35].

Zusätzlich sind vom Hersteller sogenannte *Grundlegende Anforderungen* bei der Auslegung und Konstruktion eines Medizinproduktes zu beachten, welche die technische Sicherheit dieser Produkte gewährleisten sollen [vgl. 64]. In einem Konformitäts-bewertungsverfahren weist der Hersteller deren Einhaltung nach und signalisiert dies dem Anwender oder Betreiber durch das Anbringen eines CE-Kennzeichens an dem Produkt. Art und Umfang des gesetzlich vorgeschriebenen Konformitätsbewertungsverfahrens sind dabei vom Gefährdungspotential abhängig, dass vom betrachteten Medizinprodukt ausgeht [vgl. 49, 50, 51, 54, 56, 185].

Bestandteil dieses Konformitätsbewertungsverfahrens ist eine Risikoanalyse, in der mögliche Gefahren, die bei der Anwendung des Medizinproduktes entstehen können, vom Hersteller zu ermitteln und zu bewerten sind. Hierzu stehen unterschiedliche Analyseverfahren zur Verfügung, mit deren Hilfe die technische Sicherheit eines Gerätes ermittelt wird [vgl. 80, 81, 88, 265, 297].
Für das Anwenden und Betreiben von Medizingeräten wird ein entsprechend qualifiziertes Personal, regelmäßige sicherheits- und messtechnische Kontrollen für bestimmte Medizinprodukte und bei Geräten mit einem erhöhten Gefährdungspotential für den Patienten eine Einweisung durch besonders qualifizierte Personen in den sicheren Umgang mit diesen Medizingeräten gefordert [vgl. 48, 147].

Insgesamt werden durch das Medizinproduktegesetz hohe Anforderungen an die medizinische Wirksamkeit und die technische Sicherheit von Medizinprodukten gestellt sowie der Einsatz und die Anwendung dieser Produkte geregelt. Anforderungen an die ergonomische Qualität eines Medizingerätes, die ein Maß für die Anpassung des Gerätes an die Bedürfnisse des Anwenders sind [vgl. 135], existieren bislang lediglich in Form von technischen Regeln zur ergonomischen oder benutzerorientierten Produktgestaltung [vgl. 83, 84, 91, 92, 95, 321].

Ein Nachweis der ergonomischen Qualität (z.B. im Rahmen des gesetzlich geforderten Konformitätsbewertungsverfahrens), der Aspekte der Bedienbarkeit, Funktionsvielfalt und Funktionsrelevanz oder der die Unterstützung medizinischer Arbeitsprozesse berück-sichtigt, ist derzeit nicht vorgeschrieben.

Zwar gibt es erste normative Ansätze, Aspekte der Benutzungssicherheit in der Risikoanalyse von Medizingeräten zu berücksichtigen, eine gesetzliche Verpflichtung zum Nachweis der Bediensicherheit im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens ist daraus bislang jedoch nicht abzuleiten [vgl. 112, 162, 171]. Von den Herstellern werden meist nur die anatomischen, physiologischen und kognitiven Mindestanforderungen [vgl. 82, 180, 181, 282, 294] der Ergonomie [173] berücksichtigt, die sicherstellen, dass die Handhabung eines Produktes möglich ist. Systemergonomische Aspekte [vgl. 44, 45], welche die Integration des Medizingerätes in das umgebende Arbeitssystem berücksichtigen, werden bislang nicht ausreichend berücksichtigt [vgl. 69].

1.4 Ökonomische Aspekte

Parallel zum medizinischen und medizintechnischen Fortschritt ist eine stetige Zunahme der Kosten für die stationäre Behandlung von Patienten zu verzeichnen. Dabei stellt der Krankenhausbereich mit einem Anteil von 35,6%[1] an den Gesamtausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung einen der wichtigsten Kostenfaktoren dar [vgl. 109]. Bereits 1989 wurde von der Bundesregierung versucht, durch das Verabschieden des Gesundheitsreformgesetzes [52] das Selbstkostendeckungsprinzip der Krankenhausfinanzierung schrittweise aufzulösen und durch neue, leistungsorientierte Vergütungssysteme zu ersetzen [vgl. 2, 28, 52, 289].

Der dadurch eingeleitete Paradigmenwechsel liefert erstmals einen Anreiz für die wirtschaftliche Leistungserbringung im Krankenhaus. Er wird in der Verordnung zum Fallpauschalensystem für Krankenhäuser [59] umgesetzt, die eine Vergütung der erbrachten Leistungen auf der Grundlage von Haupt- und Nebendiagnosen sowie dem Schweregrad der Erkrankung vorsieht[2].

Die durch das Selbstkostendeckungsprinzip induzierte medizinische Maximalversorgung des Patienten muss zunehmend stärker dem Prinzip einer wirtschaftlichen Erfüllung des gesetzlichen Versorgungsauftrages der Krankenhäuser weichen.

---

[1] für das Jahr 1999.

[2] Die Vergütung erfolgt auf der Grundlage von Fallkostenpauschalen bzw. Diagnosis Related Groups (DRGs).

Trotz dieser Versuche, einer stetigen Kostenzunahme in der Krankenhausversorgung entgegen zu wirken, stiegen die Gesamtkosten der Krankenhäuser in der Bundesrepublik Deutschland in den Jahren 1991-1997 um ca. 30% [vgl. 8]. Ursachen hierfür sind die aus der demografischen Entwicklung resultierenden, steigenden Patientenzahlen, die zu einer Zunahme von älteren, chronisch kranken Patienten führt sowie die gestiegene medizinische Leistungsfähigkeit, die zu zunehmenden Behandlungskosten pro Patient führt [vgl. 8, 34, 140].

Für den Einsatz und die Entwicklung von Medizintechnik folgt daraus, dass zusätzlich zum medizinischen Nutzen eines Gerätes auch die Wirtschaftlichkeit des Einsatzes zu berücksichtigen ist. Hierzu gehören neben den Kosten für die Anschaffung des Gerätes auch Aufwendungen die mit der Anwendung, Aufbereitung und ggf. Entsorgung von Medizintechnik verbunden sind.

Zusammenfassung der wichtigsten Ergebnisse des Kapitels 1

Für den Einsatz von Technik in der Medizin ergibt sich folgende Situation:

1.1 Medizinischer und technischer Fortschritt (S. 1)

- Die zunehmende Technisierung am medizinischen Arbeitsplatz führt zu einer zunehmenden Interaktion zwischen Anwender und Medizingerät
- Es existieren gesetzliche Forderungen für die technische Sicherheit und den medizinischen Nutzen für Medizinprodukte
- Systemergonomische Aspekte bei der Gestaltung von Medizintechnik werden bislang nicht ausreichend berücksichtigt

1.2 Medizintechnik im medizinischen Arbeitssystem (S. 2)

- Medizingeräte verfügen i.d.R. über zwei Schnittstellen zum Menschen (PAMS)
- Medizinische Arbeitssysteme sind komplexe Arbeitssysteme
- Die ergonomische Gestaltung von Medizingeräten muss neben der Interaktion zwischen Anwender und Gerät auch die systemische Integration in den Arbeitsprozess berücksichtigen

1.3 Rechtssituation (S. 4)

- Bestehende Forderungen regeln primär die medizinisch-technische Sicherheit
- Es gibt keine gesetzlichen Forderungen zum Nachweis der ergonomischen Qualität

1.4 Ökonomische Aspekte (S. 6)

- Aus der stetige Kostenzunahme im Gesundheitswesen resultieren leistungsorientierte Vergütungssysteme
- Neben dem medizinischen Nutzen kommt der Wirtschaftlichkeit von Medizintechnik eine besondere Bedeutung zu

2 Gebrauchstauglichkeit von Medizintechnik

Inhalt und Aufbau des Kapitels 2

Definition des Begriffs Gebrauchstauglichkeit und Analyse wichtiger Einflussfaktoren. Defizite, die sich durch eine schlechte Gebrauchstauglichkeit von Medizintechnik ergeben.

Eine Zusammenfassung des Kapitels 2 befindet sich auf Seite 25

2.1 Definition von Gebrauchstauglichkeit

Gebrauchstauglichkeit ist die Eignung eines Produktes, seinen bestimmungsgemäßen Verwendungszweck zu erfüllen. Die kennzeichnenden Eigenschaften unterteilen sich in objektiv feststellbare Größen, welche die technische Leistungsfähigkeit eines Produktes beschreiben und nicht objektiv ermittelbare Größen, deren Beurteilung sich aus individuellen Bedürfnissen der Nutzung ableitet (s. Abb. 2.1-1) [vgl. 87, 88, 94, 169, 253].

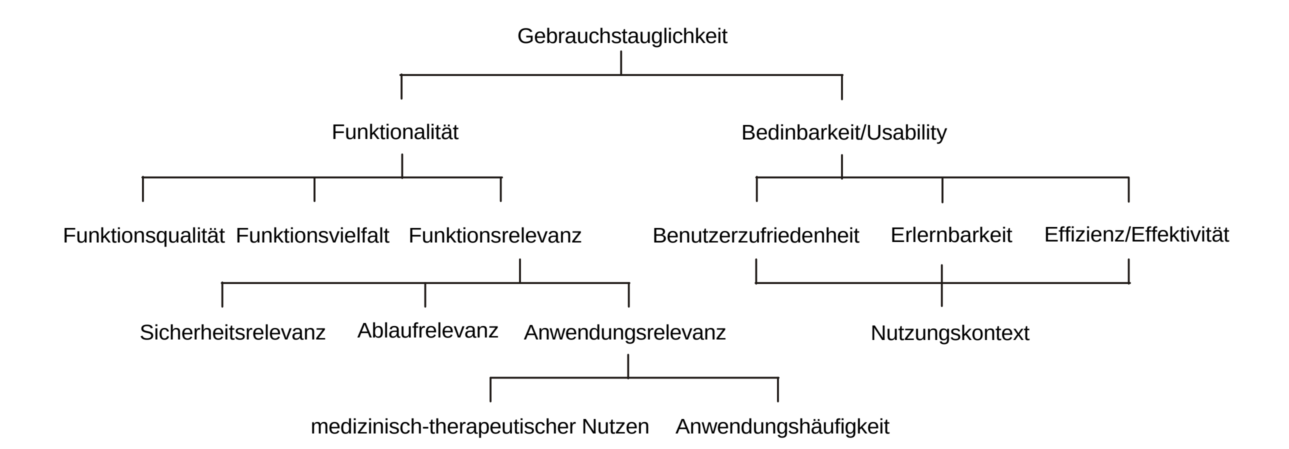


Abbildung 2.1-1: Einflussfaktoren zur Gebrauchstauglichkeit von Medizintechnik

Die objektiv feststellbaren Größen beschreiben die technisch-funktionale Eignung eines Produktes der Arbeitsaufgabe zu entsprechen und werden allgemein unter dem Begriff Funktionalität zusammengefasst. Die nicht objektiv ermittelbaren Größen sind nicht nur vom Produkt sondern auch vom Anwender und der Art der Anwendung einschließlich der typischen Umgebungseinflüsse abhängig. Sie beschreiben die ergonomische Leistungsfähigkeit eines Gerätes, die als Bedienbarkeit, Benutzbarkeit oder Usability bezeichnet wird [vgl. 27, 29, 114, 150, 177, 200].

Im Patient-Arzt-Maschine-System (PAMS) lassen sich objektiv und subjektiv feststellbare Einflussgrößen der Gebrauchstauglichkeit den Interaktionen zwischen den Systemelementen zuordnen (s. Abb. 2.1-2). Die Interaktion zwischen Arzt und Maschine wird durch die Bedienbarkeit des Gerätes bestimmt. Die Interaktion zwischen Patient und Maschine wird durch die Funktionalität des Gerätes ermöglicht, die der Anwender nutzt um seine Therapieentscheidung umzusetzen [vgl. 14, 22].

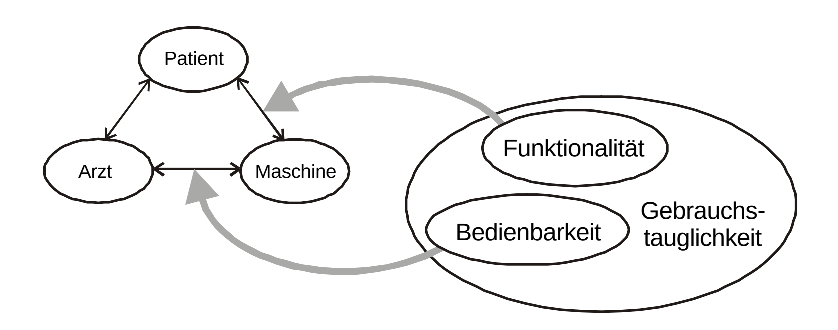


Abbildung 2.1-2: Gebrauchstauglichkeit von Medizintechnik im PAMS [**14**]

2.1.1 Funktionalität

Als Funktion bezeichnet man die zielgerichtete Umwandlung eines Stoff-, Energie- oder Informationsflusses [265].

Die Funktionalität eines Produktes bezeichnet die Summe aller durch das Gerät zur Verfügung gestellten Funktionen und bringt dessen technische Leistungsfähigkeit zum Ausdruck. Sie gibt an, in wie weit Art, Umfang und Qualität der Funktionen eines Produktes zum Erreichen des angestrebten Arbeitszieles geeignet sind.

Für Frese und Brodbeck [114] stellt die Funktionalität die Verbindung zwischen Arbeitsaufgabe und Arbeitsmittel dar. Sie dient der Aufgabenbewältigung durch den Benutzer und wird durch folgende Einflussfaktoren beschrieben:

- **Funktionsqualität**
  Diese beschreibt die sicherheitstechnische Verfügbarkeit und die physikalische Genauigkeit der Aufgabenerfüllung (z.B. Messgenauigkeit des Gerätes) und wird durch die Zweckbestimmung des Gerätes definiert. Sie ist Gegenstand unterschiedlicher normativer und gesetzlicher Regelungen [vgl. 5, 48, 51, 54, 90, 171].
- **Funktionsvielfalt**
  Diese beschreibt die Zahl der verfügbaren Funktionen eines Gerätes.
- **Funktionsrelevanz**
  Sie beschreibt die Notwendigkeit der betrachteten Funktion. Es lassen sich drei Kategorien unterscheiden:
  1. Sicherheitstechnische Relevanz einer Funktion, d.h. die Funktion ist für die technische Sicherheit des Gerätes erforderlich (Überwachung)
  2. Ablaufrelevanz der Funktion, d.h. die Funktion ist im Arbeitsablauf erforderlich, um z.B. den nächsten Arbeitsschritt ausführen zu können (technischer Betrieb)
  3. Anwendungsrelevanz, d.h. die Funktion ist aus Sicht des Anwenders des Gerätes erforderlich oder sinnvoll. Dieser richtet sich nach dem medizinisch-therapeutischen Nutzen einer Funktion bzw. der Anwendungshäufigkeit, z.B. wenn der Anwender durch eine Gerätefunktion sinnvoll bei der Arbeit unterstützt wird (z.B. Automatisieren von monitiven Routinetätigkeiten etc.)

Von besonderem Interesse ist die Relevanz der zur Verfügung gestellten Funktionen. Sie gibt an, ob eine vorhandene Funktion am Medizingerät erforderlich ist. Aus ergonomischer Sicht ist die Anwendungsrelevanz – explizit der medizinisch-therapeutische Nutzen und die Anwendungshäufigkeit – von Interesse, da beide Einflussfaktoren ein Indikator für die Unterstützung des Anwenders beim Bewältigen der Arbeitsaufgabe im Arbeitssystem sind [vgl. 22, 89, 261].

2.1.2 Bedienbarkeit – Usability

Die Bedienung eines Medizingerätes besteht aus drei Teilhandlungen. Dem Aufnehmen von Daten oder Informationen, die dem Anwender vom Gerät zur Verfügung gestellt werden (Anzeige), der mentalen Verarbeitung im Benutzergedächtnis und der ggf. erforderlichen Umsetzung in Handlungen, beispielsweise durch das Eingeben von Informationen über die Benutzerschnittstelle (Stellteilbetätigung). Das Aufnehmen und Abgeben von Informationen durch den Benutzer wird dabei als (Mensch-Maschine) Interaktion oder (Mensch-Maschine) Dialog[3] bezeichnet (s. Abb. 2.1-3).

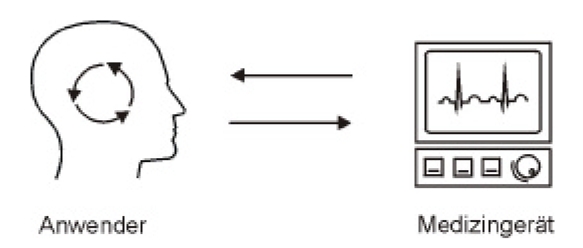


Abbildung 2.1-3: Bedienung von Medizintechnik als Aufnehmen, Verarbeiten und Umsetzen von Informationen

Die Bedienbarkeit (Usability) beschreibt die Qualität der Bedienung. Sie ist umso besser, je ungehinderter die Informationsaufnahme, -verarbeitung und -umsetzung des Benutzers stattfindet. Sie wird daher für eine gegebene Arbeitsaufgabe von den Fähigkeiten des Anwenders und der Benutzungsoberfläche des Gerätes bestimmt. Letztere wird vom Konstrukteur oder Designer bei der Entwicklung des Gerätes festgelegt. Über sie stellt sich das Gerät dem Anwender dar und über diese findet der Dialog zwischen Anwender und Gerät bzw. der Gerätefunktionalität statt [vgl. 114, 261].

Für eine einheitliche Benutzergruppe ist die Bedienbarkeit ein Maß für den einfachen, schnellen und zufriedenstellenden Einsatz eines Gerätes [vgl. 24, 31, 99, 114, 274].

---

[3] Für die Gestaltung von Mensch-Maschine Dialogen bei Bürosoftware werden die Gestaltungsprinzipien Aufgabenangemessenheit, Selbstbeschreibungsfähigkeit, Steuerbarkeit, Erwartungskonformität, Fehlertoleranz, Individualisierbarkeit und Lernförderlichkeit empfohlen [93], die prinzipiell auch für die Dialoggestaltung von Medizintechnik geeignet sind. Aufgrund der schwierigen Opernationalisierbarkeit der genannten Gestaltungsprinzipien finden diese bei der Entwicklung und Evaluation von Medizintechnik allerdings nur eingeschränkt Anwendung und sind eher als Leitlinien zu verstehen.

Die Bedienbarkeit wird durch folgende Faktoren definiert (s. Abb. 2.1-2):

- **Effektivität und Effizienz**

  Hierbei ist entscheidend, in welchem Ausmaß der Anwender die Funktionalität des Systems auszunutzen vermag um eine gegebene Arbeitsaufgabe zu erfüllen (Effektivität) und wie groß der Aufwand[4] für den Einsatz des Gerätes ist (Effizienz) [vgl. 31, 161, 174, 319, 323]. In medizinischen Arbeitssystemen ist die Effektivität der Anwendung von Medizintechnik eine wesentliche Grundvoraussetzung für das Bewerten der Effizienz. Die Effizienz ist somit ein Maß für die Aufgabenangemessenheit des Geräteeinsatzes
- **Selbsterklärungsfähigkeit und Erlernbarkeit**

  Die Selbsterklärungsfähigkeit ist ein Maß für die Überschaubarkeit und Transparenz einer Gerätebedienung. Je selbsterklärender ein Produkt ist, desto geringer ist der Aufwand für unerfahrene oder ungeübte Benutzer die Gerätebedienung zu erlernen [vgl. 42, 104, 150, 292]. Erlernbarkeit beschreibt den Grad der Einfachheit, mit der die Benutzung eines Gerätes erlernt werden kann. Beide Einflussfaktoren haben eine unmittelbare Auswirkung auf den effektiven und effizienten Einsatz des Gerätes [vgl. 10, 200, 232].
- **Benutzerzufriedenheit**

  Die Benutzerzufriedenheit oder Anwenderakzeptanz beschreibt die Akzeptanz des Produktes durch den Anwender und ist ein Maß für den Aufwand, den der Benutzer erbringt um ein Gerät zu verwenden. Gleichzeitig gibt die Benutzerzufriedenheit Aufschluss darüber, wie gut das Produkt an die Benutzermerkmale und die Benutzeranforderungen (User Requirements) angepasst ist [vgl. 27, 41, 174, 177, 313].

Die beschriebenen Einflussfaktoren der Bedienbarkeit unterliegen ihrerseits starken Einflüssen aus dem **Nutzungskontext** des Gerätes. Sie lassen sich in Einflussfaktoren aus der Arbeitsumgebung, dem Arbeitsprozess und den individuellen Leistungsvoraus-setzungen des Nutzers unterscheiden.

[4] Bezogen auf den medizinisch-therapeutischen Nutzen eines Gerätes. So kann z.B. der Einsatz einer sehr umständlich einzusetzenden und anzuwendenden technischen Funktion, mit einem sehr großen therapeutischen Nutzen für den Patienten, durchaus effizient sein.

Sie haben einen direkten Einfluss auf den effektiven und effizienten Geräteeinsatz, die Erlernbarkeit und die Benutzerzufriedenheit [vgl. 30, 93, 103, 106, 300].

2.1.3 Wirkstrukturen

Die Einflussfaktoren Bedienbarkeit und Funktionalität eines Gerätes existieren nicht losgelöst von einander sondern korrelieren.

Eine zunehmende Funktionalität eines Produktes birgt die Gefahr einer abnehmenden Bedienbarkeit, da die zusätzlich zur Verfügung gestellten Funktionen zu einer Zunahme oder Verdichtung von Bedienelementen (Anzeigen oder Stellteilen) führen, wodurch sich der Aufwand für das Aufnehmen, Verarbeiten und Umsetzen von Informationen für den Benutzer erhöht [vgl. 137, 240, 261]. Eine beliebiges Verringern der Funktionalität zugunsten einer verbesserten Bedienbarkeit verbietet die festgelegte Zweckbestimmung (Aufgabenerfüllung) des Gerätes. Die Bedienbarkeit und Funktionalität eines Gerätes müssen in einem ausgewogenem Verhältnis zu einander stehen um eine hohe Gebrauchstauglichkeit eines Medizingerätes zu gewährleisten (s. Abb. 2.1-4).

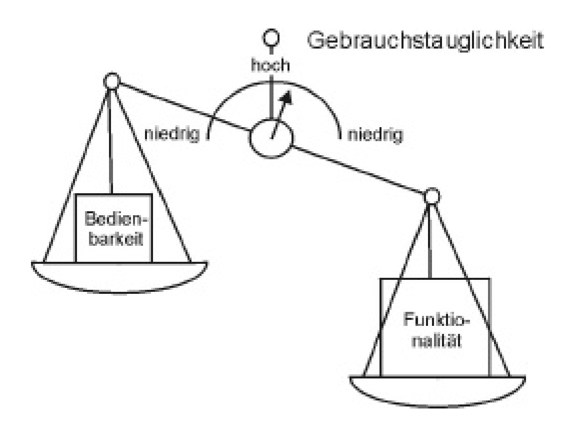


Abbildung 2.1-4: Gebrauchstauglichkeit als Balance zwischen Bedienbarkeit und Funktionalität[5]

Friesdorf [119] beschreibt das Systemelement Maschine in einem Funktionsmodell und unterscheidet medizinische Kernfunktionen (z.B. EKG aufnehmen), Überwachungsfunktionen (z.B. Alarme) und Funktionen für den technischen Betrieb des Gerätes (z.B. Displayeinstellungen).

[5] Vorausgesetzt wird eine hinreichend große Bedienbarkeit bzw. Funktionalität

Der medizinische Nutzen von Medizintechnik ergibt sich primär aus den medizinischen Kernfunktionen des Gerätes, die zur Behandlung des Patienten zur Verfügung stehen. Für den Einsatz dieser Funktionen resultieren für den Anwender Interaktionen mit allen drei Funktionsbereichen des Medizingerätes (s. Abb. 2.1-5).

Anhand des Funktionsmodells ist zu erkennen, dass sich durch eine Zunahme der am Patienten eingesetzten Technik die Zahl der potentiellen Anwenderinteraktionen (im Verhältnis zur Technik) vervielfacht. Ein erfolgreicher Geräteeinsatz scheitert häufig bereits daran, dass ein Benutzer in der Gesamtheit der vorhandenen Gerätefunktionalität einzelne Funktionen nicht erkennt, weil er sie nicht am Gerät vermutet [211]. Zühlke [344] geht davon aus, das ca. 50% aller Steuerfunktionen von technischen Geräten nie vom Anwender benötigt werden. Für eine gute Gebrauchstauglichkeit müssen daher sowohl die Bedienbarkeit, als auch die Funktionalität eines Produktes berücksichtigt werden [14]. Bei der Variation eines Einflussfaktors ist somit immer die Wechselwirkung mit anderen Faktoren zu berücksichtigen [vgl. 137, 127].

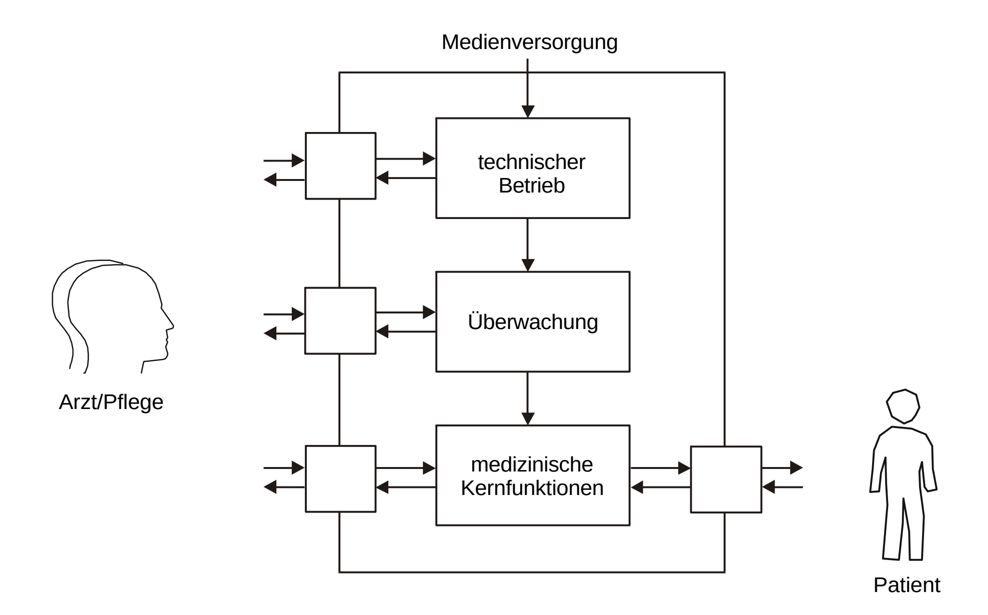


Abbildung 2.1-5: Funktionsmodell der Maschine des medizinischen Arbeitssystems [**119**]

Durch die ergonomische Gestaltung der Benutzungsoberfläche eines Gerätes ist es möglich, die zur Bedienung eines Gerätes erforderlichen Interaktionen an die Fähigkeiten und verfügbaren Ressourcen eines Anwenders anzupassen.

Dadurch verringert sich der Aufwand zur Aufnahme und Verarbeitung der für die Bedienung erforderlichen Daten und Informationen und es ist möglich, trotz einer zunehmenden Funktionalität eines Gerätes eine gute bzw. gleichbleibende Bedienbarkeit eines Produktes zu erzielen und die Gebrauchstauglichkeit eines Gerätes insgesamt zu erhöhen [vgl. 20].

2.2 Defizite durch eine schlechte Gebrauchstauglichkeit

2.2.1 Patientensicherheit und Risiken

Untersuchungen zu Risiken und Zwischenfällen in der Medizin kommen überwiegend aus dem nordamerikanischen Raum. Eine der aufwendigsten und bedeutendsten Untersuchungen ist die *Harvard Medical Practice Study* [39], in der Krankenakten von über 30.000 Patienten aus 51 Krankenhäusern des Staates New York analysiert wurden. Die Studie kommt zu dem Ergebnis, dass es im Jahr 1984 in 3,7 von 100 Krankenhausaufnahmen zu behandlungsbedingten Gesundheitsschäden der Patienten kam. 69% dieser Fälle sind auf Fehler im Behandlungsprozess zurückzuführen, also Gesundheitsschäden, die auf ein technisches oder menschliches Versagen während der Behandlung zurückzuführen sind [vgl. 39, 329].

Zu ähnlichen Ergebnissen kommt eine retrospektive Untersuchung von 15.000 chirurgischen Patienten aus Utah und Colorado [131]. Hier gehen die Autoren davon aus, dass es in 3% der untersuchten Fälle zu behandlungsbedingten Gesundheitsschäden kam, die zu einem Anteil von 54% auf vermeidbare Fehler während der Behandlung zurückzuführen sind. Wilson et al. [338] schätzen, dass durch Behandlungsfehler jedes Jahr 1,7 Millionen Krankenhausbehandlungstage in australischen Krankenhäusern entstehen (dies entspricht ca. 8 % des Gesamtaufkommens). Auf der Grundlage dieser Daten schätzten Kohn und Corrigan [197], dass in den USA jedes Jahr zwischen 44.000 und 98.000 Personen durch Fehler in der Medizin im Krankenhaus ums Leben kommen. Das sind mehr Tote als durch Verkehrsunfälle, AIDS oder Brustkrebs.

Die Zentralstelle der Deutschen Ärzteschaft zur Qualitätssicherung in der Medizin [342] geht aufgrund der Übereinstimmung der ermittelten Trends in unterschiedlichen Studien in England, Amerika und Australien davon aus, das es sich bei den behandlungsbedingten

Gesundheitsstörungen um ein globales Problem handelt und die ermittelten Größenordnungen auch auf das deutsche Gesundheitswesen übertragbar sind.

Der Anteil an Fehlern, der auf ein technisches Versagen der eingesetzten Geräte zurückzuführen ist, ist dabei deutlich in der Minderheit. Hauptursache für Behandlungsfehler beim Einsatz von medizintechnischen Systemen ist menschliches Versagen [170].

Tabelle 2.2-1: Zusammenfassung unterschiedlicher Studien zu Zwischenfällen in der Anästhesie nach Weiniger [vgl. 330]

Autor	Jahr	Studiendesign	Untersuchte Fälle	Menschliches Versagen
Cooper J.B. et al.	1978	Zwischenfallbericht Retrospektiv	359	82%
Craig & Wilson	1981	Zwischenfallbericht Retrospektiv	81	65%
Cooper J.B. et al.	1984	Zwischenfallbericht Retrospektiv Aktuell	1089 239	70% 64%
Keenan & Boyan	1985	Anästhesiebedingte Herzstillstände	27	75%
Utting J.E.	1987	Gemeldete schwere Zwischenfälle in U.K.	1501	62%
Kumar V. et al.	1988	Freiwillige Qualitäts-bewertung	129	81%
Cheney F.W. et al.	1989	ASA-Studie zu abgeschlossenen Schadensfällen	869 untersuchte Klagen	54% zu geringer Pflegestandard
Chopra V. et al.	1992	Freiwillige Qualitäts-bewertung	549	75%
Caplan R.A. et al.	1997	ASA-Studie zu Gaszwischenfällen	72	75%

Cooper [71] untersuchte in einer Studie Narkosezwischenfälle, bei denen es zu schweren Gesundheitsschäden des Patienten kam. Er kommt zu dem Ergebnis, dass bei 70% der retrospektiv und bei 64% der aktuell ausgewerteten Zwischenfälle menschliches Versagen als Ursache zumindest mitgewirkt hat.

Das Ergebnis dieser Untersuchung lieferte den Anstoß für viele weitere Arbeiten [vgl. 68, 72, 74, 191, 286, 330, 339], die alle zu den annähernd gleichen Ergebnissen kommen, dass im Mittel ca. 70% aller Narkosezwischenfälle auf menschliches Versagen zurückführen sind (s. Tab. 2.2-1).

Bleyer [33] analysiert in seiner Arbeit Zwischenfälle im Umgang mit Medizintechnik und findet heraus, dass Bedienfehler des Anwenders in 60% der untersuchten Fälle Ursache für einen Zwischenfall waren. Damit ist die fehlerhafte Bedienung technischer Geräte Hauptursache für das Auftreten von Zwischenfällen in der Medizin.

Die Ursache für menschliches Versagen beim Umgang mit technischen Systemen ist nicht alleine dem Benutzer zuzuschreiben. Oftmals wird der Anwender durch eine schlecht gestaltete Benutzerschnittstelle und eine unzureichende Berücksichtigung der realen Arbeitsabläufe beim Auslegen und Gestalten der Technik nicht ausreichend unterstützt. Gaba et al. [130] sprechen in diesem Zusammenhang von latenten Fehlern, die sich z.B. in einem unzureichenden Gerätedesign bzw. einer fehlenden Unterstützung des Anwenders äußern und in deren Prävention sie eine der wirksamsten Maßnahmen zur Vermeidung von Zwischenfällen sehen.
Dies belegt auch eine Analyse von 2200 Zwischenfällen bei der Anwendung eines Home-Care Medizingerätes zum Bestimmen des Blutzuckerwertes von Diabetikern. Als Ursache für die permanenten Fehlmessungen der Geräte wurden Bedienfehler der Anwender ermittelt, die durch das schlechte Design der Benutzeroberfläche des Produktes verursacht wurden [60].

Scharmer und Siegel [286] sehen in einer intuitiven Gerätebedienung, der weitreichenden Standardisierung von Arbeitsprozessen und einer verbesserten Anwenderschulung das größte Potential zur Verbesserung der Sicherheit in der Anästhesiologie. Die Notwendigkeit einer anwendergerechten Bedienoberfläche betont auch Schubert [297], der bis zu 80% aller auftretenden Fehler im Betrieb auf Schwachstellen der Benutzeroberfläche der Geräte zurückführt und der Gebrauchstauglichkeit von Medizingeräten damit eine besondere Bedeutung beimisst. Auch Kelch et al. [193] sehen in einer Verbesserung der Gebrauchstauglichkeit beim Umgang mit medizintechnischen Geräten die beste Möglichkeit, die Behandlungsqualität nachhaltig zu steigern.

Zusammenfassend ist festzustellen, dass eine unzureichende Gestaltung der Benutzerschnittstelle von Medizintechnik ein großes Risiko für die Patientensicherheit darstellt. Kombiniert man die Ergebnisse der Einzelstudien mit dem Ziel, zu einer Abschätzung[6] der Häufigkeitsverteilung zu Ursachen von Fehlern in der klinischen Patientenversorgung zu erlangen, so ergibt sich ein Anteil von ca. 50%[7] bei dem eine vermeidbare behandlungsindizierte Gesundheitsstörung des Patienten durch eine schlecht gestaltete Benutzeroberfläche eines Medizingerätes oder eine unzureichende Systemintegration zumindest mitverursacht wurde. Die Gebrauchstauglichkeit von Medizintechnik ist damit eine der wichtigsten Einflussgrößen für die Prävention von Fehlern in der Patientenbehandlung. Das Verbessern der Gebrauchstauglichkeit medizintechnischer Geräte wirkt sich unmittelbar auf die Behandlungsqualität und die Patientensicherheit aus [vgl. 78, 133, 198].

2.2.2 Kosten im Gesundheitswesen

Kosten für den Einsatz von Medizintechnik unterteilen sich in Anschaffungs- bzw. Bereitstellungskosten, Betriebskosten sowie Kosten, die für die Außerbetriebnahme (Entsorgung) des Gerätes entstehen. Die Gebrauchstauglichkeit hat direkte Auswirkungen auf die Betriebskosten der Geräte. Gebrauchstaugliche Medizintechnik verfügt gegenüber Produkten, die in dieser Hinsicht nicht optimiert wurden, über einen geringeren Bedienaufwand und eine besser an die Arbeitsaufgabe angepasste Gerätefunktionalität. Daraus resultiert ein geringerer Schulungsbedarf für die Anwender, eine erhöhte Anwendungssicherheit und durch die reduzierte Zahl von Fehlbedienungen eine größere Verfügbarkeit der Geräte. Die Anwendung gebrauchstauglich gestalteter Geräte führt zu effizienteren Arbeitsabläufen in der Patientenbehandlung.

[6] Das Vorgehen dient einem qualitativen Abschätzen der Auftretenswahrscheinlichkeit von Fehlern. Die berücksichtigten Studien sind hinsichtlich des Studiendesigns und der untersuchten Stichprobe quantitativ nicht vergleichbar.

[7] Ausgangsbasis: 3-3,7% behandlungsinduzierter Gesundheitsschäden, von denen 54-69% vermeidbar sind [vgl. 39, 131, 329]. Davon 60% durch Bedienfehler [vgl. 33], die zu ca. 80% auf eine unzureichende Gerätegestaltung zurückzuführen sind [vgl. 297].

Ergänzend können die Arbeitsabläufe für Aufbereitungs- und Serviceaktivitäten verbessert werden, wodurch sich die Betriebskosten für gebrauchstaugliche Medizintechnik zusätzlich reduzieren (s. Abb. 2.2-1).

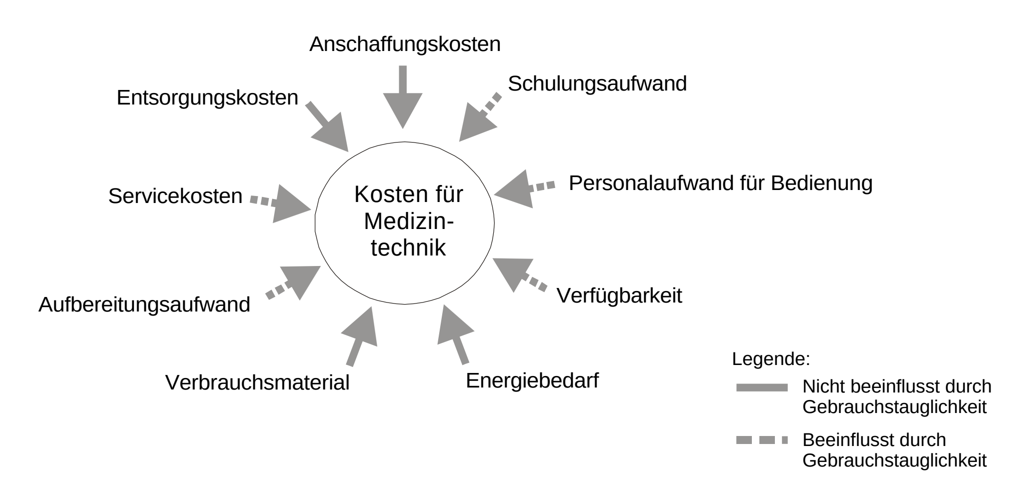


Abbildung 2.2-1: Kosten für den Einsatz von Medizintechnik

Als indirekte Wirkung kommen eine reduzierte Belastung und die erhöhte Motivation der Benutzer bei der Anwendung dieser Geräte hinzu, die ebenfalls als großer ökonomischer Nutzen im klinischen Arbeitssystem gewertet werden müssen [vgl. 6, 298].

Das Quantifizieren der Auswirkungen der Gebrauchstauglichkeit eines Medizingerätes auf dessen Betriebskosten fällt schwer, da sich diese nur bedingt auf objektiv zu erfassende Größen zurückführen lassen. Auswirkungen der indirekten Einflussfaktoren wie Motivation, Zufriedenheit oder Beanspruchung der Anwender sind bestenfalls qualitativ zu erfassen. Untersuchungen zum Erfassen des Einflusses der Gebrauchstauglichkeit auf die erzielte Qualität und Effizienz der Patientenbehandlung existieren bislang nicht ausreichend. Insbesondere fehlt es an geeigneten Methoden zum Erfassen dieser Auswirkungen auf die Effizienz von Arbeitsabläufen. In Kosten-Nutzen Betrachtungen oder Nutzwertanalysen [vgl. 265] werden diese Einflüsse gegenüber leicht zu quantifizierenden Größen (z.B. Anschaffungskosten, Energiebedarf, Verbrauchsmaterial für den Einsatz etc.) in der Regel vernachlässigt.

Für den Bereich der Intensivmedizin ermitteln die Autoren einer Schweizer Studie Behandlungsmehrkosten von 800 Euro pro Intensivpatient pro Jahr, die durch menschliche Fehler verursacht werden [38].

Überträgt man diese Kosten auf das vergleichbare Gesundheitssystem in Deutschland, so ergeben sich bei 16.5 Millionen stationär behandelten Krankenhauspatienten im Jahr 2000 [308] und einem Anteil von ca. 5% Intensivpatienten [vgl. 58[8]] Mehraufwendungen von ca. 660 Millionen Euro pro Jahr durch menschliche Fehler. Nimmt man nun an, dass bei einem Anteil von ca. 60% eine schlechte Gebrauchstauglichkeit der Medizintechnik zumindest mitgewirkt hat [vgl. 191], ergeben sich jährlich Kosten in Höhe von 396 Millionen Euro. Dies entspricht ca. 3,7% der jährlichen Gesamtaufwendungen[9] für den Bereich der Intensivmedizin.
Berücksichtigt man zusätzlich entstehende Kosten für den erhöhten Schulungsaufwand bei Medizingeräten mit einer schlechten Gebrauchstauglichkeit, so ergeben sich bei nur einer zusätzlichen Schulungsstunde pro Anwender und einem zugrunde gelegten Kostenaufwand von lediglich 100 Euro pro Schulungsstunde jährlich zusätzliche Kosten von 4.9 Millionen Euro allein für die Unterweisung der Intensivpflegekräfte in deutschen Krankenhäusern.

Die Wissenschaftliche Gesellschaft für Krankenhaustechnik [339] geht davon aus, dass 70% aller Serviceleistungen im Bereich der Medizintechnik auf Fehlbedienungen der Anwender zurückzuführen sind. Dadurch entstehen gerade in hochtechnisierten Bereichen wie z.B. der Anästhesie und Intensivmedizin Kosten für das Überprüfen und ggf. Aufbereiten der – zu unrecht – beanstandeten Geräte. Um trotz der zeitintensiven Serviceaktivitäten, in denen das Gerät dem Anwender nicht zur Verfügung steht, eine ausreichende Verfügbarkeit zu erreichen sind vielfach Geräteredundanzen erforderlich, die zu zusätzlichen Kosten führen.

[8] Der Anteil an Intensivbetten beträgt 3,5% [58] zur Gesamtbettenzahl bei nahezu gleicher Patientenauslastung. Unter Berücksichtigung der durchschnittlich geringeren Liegezeiten auf Intensivstationen [vgl. 172] ergibt sich ein Schätzwert von ca. 5% für den Anteil von Intensivpatienten zum Gesamtaufkommen.

[9] Gesamtaufwendungen für Krankenhäuser in Deutschland im Jahr 2000: 53 Milliarden Euro [308] und Anteil der Kosten für Intensivmedizin ca. 20% [272] ergeben jährliche Gesamtaufwendungen von 10.6 Milliarden Euro für die Intensivmedizin.

Zusätzlich zu den direkten Kosten im Gesundheitswesen kann eine schlechte Gebrauchstauglichkeit von Medizintechnik auch Kosten bei den Herstellern dieser Geräte verursachen. So ermittelt eine in den USA durchgeführte Studie, dass in den Jahren 1985-1989 zwischen 45% und 50% aller Rückrufaktionen auf eine schlechte Gerätegestaltung zurückzuführen sind [60]. Aus einer verbesserten Gebrauchstauglichkeit lässt sich somit ein unmittelbarer monetärer Nutzen auch für den Hersteller ableiten [vgl. 92, 253].

Dies belegen Kosten-Nutzen-Analysen für eine benutzerzentrierte Produktentwicklung, die sich überwiegend für den Bereich der Softwareentwicklung finden und Kosten-Nutzen-Verhältnisse von 1:2 für kleine Projekte und von über 1:200 für große Projekte ausweisen [vgl. 168, 187, 218, 233]. Wichtig ist, dass potentielle Schwachstellen in der Gestaltung der Benutzeroberfläche des Gerätes möglichst frühzeitig erkannt werden. Die Kosten für das Beseitigen von Bedienschwachstellen können so um 60-90% reduziert werden [vgl. 37, 203]. Pressman [271] definiert die Kosten für die Änderung eines Produktes in dessen Definitionsphase auf 1 (abstrakte) Einheit. Während der Entwicklungsphase eines Gerätes wachsen die entstehenden Kosten für eine Produktänderung bereits auf 1,5 bis 6 Einheiten an. Wird ein Produkt erst in dessen Produktionsphase verändert, betragen die entstehenden Kosten 60-100 Einheiten.

2.2.3 Kundenakzeptanz und Marketing

Für eine Produktlinie kann durch eine schlechte Gebrauchstauglichkeit neben den anfallenden Kosten für Service- und Garantieleistungen ein erheblicher Imageverlust auftreten, wodurch auch die Reputation des Herstellers sinkt. Es kann davon ausgegangen werden, dass unzufriedene Benutzer das Vertrauen in das Produkt und den Hersteller verlieren und zukünftig ein Angebot eines Mitbewerbers bevorzugen [vgl. 192].

Es besteht zudem die Gefahr, dass der Anwender die Funktionalität des Produktes, bedingt durch eine schlechte Bedienbarkeit, nicht vollständig oder nur unzureichend nutzt. So ermitteln Haupt et al. [149] in einer Studie zu E-Commerce Produkten, dass 43% aller Benutzer eine klar vorgegebene Bestellung nicht ausführen konnten. Besonders problematisch ist, dass dies den meisten Probanden gar nicht bewusst war.

Während des Versuchs waren sie davon ausgegangen, die gewünschte Aufgabe erfolgreich bewältigt zu haben. Nielsen [244] bestätigt dieses Ergebnis und berichtet, dass 62% der Käufer von Internetprodukten vor dem Abschluss einer Bestellung die Aufgabe abbrachen.

Ein potentieller Kunde wird sich mit hoher Wahrscheinlichkeit beim erneuten Kauf eines Gerätes der selben Funktionalität und der selben Preiskategorie, für ein Produkt entscheiden, das leichter zu bedienen ist [vgl. 102, 143, 217, 315, 336].

Unterschiedliche Studien belegen den verminderten Schulungs- und Trainingsaufwand gebrauchstauglicher Produkte als einen wichtigen Vorteil. Durch eine gute Selbsterklärungsfähigkeit erhöht sich die Akzeptanz des Anwenders gegenüber der eingesetzten Technik [vgl. 67, 269, 295].

Jordan [177] beschreibt die Anwenderakzeptanz als die Zufriedenheit des Benutzers beim Umgang mit der Technik und sieht in ihr einen der wesentlichen Faktoren für den effizienten und effektiven Einsatz von Geräten. Sie hängt unmittelbar von der Bedienbarkeit des Produktes ab und ist ein wichtiger Einflussfaktor für die Motivation des Benutzers sich beim Umgang mit Technik mit neuen Problemen zu beschäftigen. 70% der Kunden wollen direkt mit einem technisches Produkt arbeiten, ohne sich lange mit dem Gerät oder der Bedienungsanleitung auseinander zu setzen. Leicht zu bedienende Produkte werden vom Käufer definitiv bevorzugt [vgl. 217, 275, 315].

2.3 Resultierende Problemstellung der Arbeit

Eine unzureichende Gebrauchstauglichkeit von medizintechnischen Geräten im klinischen Arbeitssystem führt neben einem erhöhten Behandlungsrisiko für den Patienten zu einer reduzierten Effizienz und Qualität medizinischer Arbeitsabläufe.

Der Paradigmenwechsel in der Finanzierung von Krankenhausleistungen verstärkt die Forderung medizinische Arbeitsabläufe durch den Einsatz gebrauchstauglicher Medizintechnik effizient zu unterstützen.

Da sich die Gebrauchstauglichkeit von Medizintechnik aus dem Zusammenwirken der Funktionalität und der Bedienbarkeit eines Gerätes ergibt, führt ein alleiniges Optimieren einer Einflussgröße nicht zwingend zu einer Verbesserung des Gerätes. Ein erhöhen der Funktionalität des Gerätes birgt die Gefahr, dass sich dessen Bedienbarkeit verringert und vice versa[10].

Für die Analyse und Bewertung der Gebrauchstauglichkeit von Medizintechnik ist es daher erforderlich, deren Funktionalität und Bedienbarkeit zu ermitteln und sinnvoll mit einander in Beziehung zu setzen.

Entsprechende Methoden oder Vorgehensweisen zur Analyse und Bewertung der Gebrauchstauglichkeit von Medizintechnik existieren bislang nicht!

[10] Ausgenommen sind automatisierende oder substituierende Funktionen eines Medizingerätes.

Zusammenfassung der wichtigsten Ergebnisse des Kapitels 2

Zur Gebrauchstauglichkeit von Medizintechnik ergeben sich folgende Aspekte:

2.1 Analyse und Definition von Gebrauchstauglichkeit (S. 9)
Die Gebrauchstauglichkeit ist von der Funktionalität und der Bedienbarkeit (Usability) eines Gerätes abhängig.

2.1.1 Funktionalität (S. 10)
- Die Funktionalität ergibt sich aus der Funktionsqualität, der Funktionsvielfalt und der Funktionsrelevanz eines Gerätes
- Die Relevanz einer Funktion ergibt sich aus der geforderten Sicherheit, dem Arbeitsablauf und dem Anwenderbedarf
- Der medizinisch-therapeutische Nutzen und die Anwendungshäufigkeit sind wichtige Indikatoren für die ergonomische Relevanz der verfügbaren Funktionalität

2.1.2 Bedienbarkeit – Usability (S. 12)
- Die Bedienbarkeit ergibt sich aus der einfachen, schnellen und für den Anwender zufriedenstellenden Nutzung eines Gerätes
- Der Nutzungskontext hat einen wichtigen Einfluss auf die Bedienbarkeit eines Gerätes

2.1.3 Wirkstrukturen (S. 14)
- Die Einflussfaktoren Bedienbarkeit und Funktionalität korrelieren
- Zur Beurteilung der Gebrauchstauglichkeit eines Gerätes müssen sowohl die Bedienbarkeit als auch die Funktionalität berücksichtigt werden

2.2 Defizite durch eine schlechte Gebrauchstauglichkeit (S. 16)

2.2.1 Patientensicherheit und Risiken (S. 16)
- Häufigste Störfallursache beim Umgang mit Medizintechnik sind Bedienfehler, die aus einer schlechten Gebrauchstauglichkeit resultieren
- Die Gebrauchstauglichkeit beeinflusst direkt die Anwendungssicherheit des Gerätes und damit die Patientensicherheit und die Behandlungsqualität

2.2.2 Kosten im Gesundheitswesen (S. 19)
- Ca. 3,7% der jährlichen Gesamtaufwendungen für den Bereich der Intensivmedizin sind auf eine schlechte Gebrauchstauglichkeit von Medizingeräten zurückzuführen
- Ca. 70% der Serviceaktivitäten im medizinischen Bereich resultieren aus einer schlechten Gebrauchstauglichkeit
- Für den Hersteller ist es entscheidend, bereits zu einem möglichst frühen Zeitpunkt der Produktentwicklung die Gebrauchstauglichkeit seines Produktes zu bewerten, um mögliche Defizite frühzeitig zu korrigieren

2.2.3 Kundenakzeptanz und Marketing (S. 22)
- Eine schlechte Gebrauchstauglichkeit wirkt sich negativ auf das Kundenvertrauen aus und führt zu einem Imageverlust für den Hersteller
- Folgen einer schlechten Gebrauchstauglichkeit sind eine geringe Anwenderakzeptanz und eine verminderte Effizienz und Effektivität bei der Anwendung des Produktes

2.3 Resultierende Problemstellung der Arbeit (S. 23)
Es existieren keine Methoden zur Analyse und Bewertung der Gebrauchstauglichkeit von Medizintechnik

3 Ziel der Arbeit

Inhalt und Aufbau des Kapitels 3

Das Kapitel benennt die Zielsetzung und Abgrenzung der Arbeit.

Eine Zusammenfassung des Kapitels 3 befindet sich auf Seite 29

3.1 Zielsetzung und Abgrenzung

Ziel der vorliegenden Arbeit ist die Entwicklung einer arbeitswissenschaftlichen Methodik zur Analyse und Bewertung der Gebrauchstauglichkeit von Medizintechnik in medizinischen Arbeitssystemen.
Durch den Einsatz der Methodik sollen Defizite der Gebrauchstauglichkeit von Medizintechnik ermittelt und deren Auswirkungen auf den Arbeitsablauf bewertet werden. Im Mittelpunkt der Betrachtung steht die Anwendung der Medizintechnik am Patienten sowie unmittelbar zugehörige Arbeitsabläufe. Nicht berücksichtigt werden: das Errichten, das erstmalige Inbetriebnehmen, das Aufbereiten, das Warten oder Instandhalten sowie das Entsorgen von Medizintechnik [vgl. 51]. Entsprechend der Definition des Begriffes Gebrauchstauglichkeit (vgl. Kap. 2.1) soll die zu entwickelnde Methodik Aussagen zu folgenden Einflussfaktoren der Gebrauchstauglichkeit machen:

1. **Ermitteln und Bewerten der Funktionalität von Medizintechnik**
   Es sollen Aussagen zur Funktionsvielfalt und Funktionsrelevanz von Medizintechnik generiert werden, die ein Bewerten der Funktionalität ermöglichen. Nicht berücksichtigt wird die Funktionsqualität, da diese Gegenstand unterschiedlicher rechtlicher Regelungsbereiche ist und als hinreichend gesichert angesehen werden kann.

2. **Ermitteln und Bewerten der Bedienbarkeit von Medizintechnik**
   Es sollen Aussagen über die Effektivität und Effizienz der Nutzung generiert werden, um die Gestaltungsqualität der Benutzerschnittstelle in einem gegebenen Kontext zu bewerten.

Ergänzend soll die Benutzerakzeptanz erfasst werden, da diese als Maß für die ergonomische Anpassung von Medizintechnik an den Benutzer interpretiert werden kann. Die zu entwickelnde Methodik dient nicht dem Erfassen kognitiver Prozesse oder mentaler Abbilder der Anwender oder dem Ermitteln kultureller, sozialer oder motivationaler Einflüsse bei der Nutzung von Medizintechnik.

Weiterhin unberücksichtigt bleiben Aussagen zum Gebrauchswert [169] eines Produktes, da für eine vergleichende Bewertung neben der Anfangsinvestition die durch den Geräteeinsatz erzielten Rückflüsse erfasst werden müssen. Diese ergeben sich aus der Differenz der Betriebskosten und der vergüteten Leistung für den Geräteeinsatz, die sich in der Praxis lediglich bei Diagnosegeräten dezidiert erfassen lassen, da die Vergütung von Therapie- und Überwachungsaufgaben über Fallkostenpauschalen erfolgt. Für die Berücksichtigen des Gebrauchswertes von Medizintechnik empfehlen sich bei qualitativer Datenlage daher Expertengutachten oder ein systematisches Erstellen von Ranglisten, welche die Gebrauchstauglichkeit und den Gebrauchswert von Medizintechnik separat erfassen.

3.2 Anwendungsfeld der Methodik

Die zu entwickelnde Methodik soll ein hohes Maß an praktischem Nutzen gewährleisten und die Entwicklung, Auswahl und Implementierung von Medizintechnik unterstützen. Es werden zwei Arten des Methodikeinsatzes unterschieden:

1. **Retrospektiver Methodikeinsatz**

   Unterstützung von Produktentwicklungsprozessen in der Medizintechnik in folgenden Anwendungsbereichen:

   - Analyse und Bewertung bereits bestehender, markteingeführter medizintechnischer Systeme und Geräte zur Definition funktionaler und ergonomischer Gestaltungsdefizite, mit dem Ziel, diese in Varianten- oder Anpassungskonstruktionen zu bereinigen (Modellpflege etc.)
   - Iterative Analyse und Bewertung von Produktentwürfen, Mockups oder Prototypen im Rahmen einer benutzerzentrierten Produktentwicklung

- Analyse bestehender technischer Lösungskonzepte ähnlicher oder gleicher Zweckbestimmung, zum Ableiten potentieller Gestaltungsempfehlungen (Marktanalyse)

2. **Prospektiver Methodikeinsatz**

   Unterstützung von Produktentwicklungsprozessen in der Medizintechnik und der Auswahl medizintechnischer Systeme in folgenden Anwendungsbereichen:

   - Einsatz in frühen Produktentwicklungsphasen zur Ermittlung typischer Prozess- und Benutzeranforderungen (User Requirements) in medizinischen Arbeitssystemen
   - Einsatz bei innovativen Produktneuentwicklungen, in denen aufgrund einer zu geringen oder fehlenden Übereinstimmung mit bereits bestehenden technischen Lösungen, Ergebnisse aus retrospektiven Untersuchungen nur unzureichend übertragbar sind oder ausreichend evaluierte Arbeitsverfahren und Arbeitsprozesse nicht vorliegen
   - Einsatz zum Unterstützen von Entscheidungsfindungsprozessen zur Produktauswahl in klinischen Arbeitssystemen, durch das Erfassen systeminterner Prozess- und Benutzeranforderungen und die Analyse bestehender Produktvarianten vor der Implementierung in bestehende Arbeitssysteme. Zusätzlich soll anhand der Analyseergebnisse ein Ableiten geeigneter Interventionsstrategien zum Implementieren neuer Medizintechnik in klinische Arbeitssysteme möglich sein (z.B. Gestaltung neuer Arbeitsprozesse, erstellen von Schulungskonzepten etc.)

3.3 Akronym

Die zu entwickelnde Methodik wird in der weiteren Arbeit als **PROMEDIKS** Methodik bezeichnet.

– **PRO**zessorientierte **MEDI**zintechnik in **K**linischen **S**ystemen –

Damit wird die in Kapitel 5 erarbeitete prozessorientierte Ausrichtung der Methodik sowie die Zuweisung des Vorgehens für den Bereich der Medizintechnik und klinische Arbeitssysteme zum Ausdruck gebracht. Gleichermaßen dient das gebildete Akronym der eindeutigen Abgrenzung bzw. Benennung der Methodik.

Zusammenfassung der wichtigsten Ergebnisse des Kapitels 3

Ziel der vorliegenden Arbeit ist:

3.1 Zielsetzung und Abgrenzung (S. 26)

Entwicklung einer arbeitswissenschaftlichen Methodik zur Analyse und Bewertung der Gebrauchstauglichkeit von Medizintechnik in medizinischen Arbeitsprozessen durch:

- Ermitteln und Bewerten der Funktionalität
- Ermitteln und Bewerten der Usability

3.2 Anwendungsfeld der Methodik (S. 27)

- Retrospektiver Methodikeinsatz zum Unterstützen von Produktentwicklungsprozessen
- Prospektiver Methodikeinsatz zum Ermitteln von Prozess- und Benutzererfordernissen und Unterstützen von Investitionsentscheidungen in klinischen Arbeitssystemen

3.3 Akronym (S. 28)

PROMEDIKS Methodik – PROzessorientierte MEDIzintechnik in Klinischen Systemen

4 Methodisches Vorgehen

Inhalt und Aufbau des Kapitels 4

In Anlehnung an den Systems-Engineering Ansatz ergibt sich folgendes Vorgehen zur Entwicklung der PROMEDIKS Methodik:

Eine Zusammenfassung des Kapitels 4 befindet sich auf Seite 37

4.1 Grundlegende Vorgehensweise

Um die Entwicklung der PROMEDIKS Methodik möglichst zielgerichtet und systematisch durchzuführen, wird diese an die praxisorientierte Methode des Systems-Engineering [vgl. 75] angelehnt.

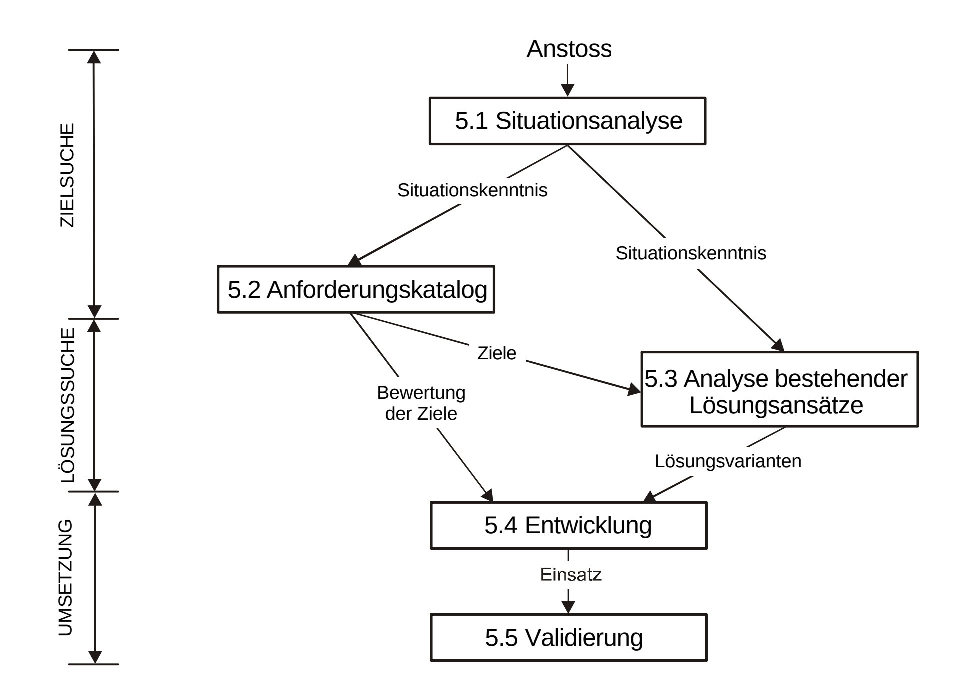


Abbildung 4-1: Methodisches Vorgehen der Arbeit in Anlehnung an den Systems-Engineering Ansatz [vgl. 75]

Das methodische Vorgehen im Problemlöseprozess basiert dabei auf folgenden Unterpunkten (s. Abb. 4-1):

- Situationsanalyse zur Gebrauchstauglichkeit
- Erstellen eines Anforderungskataloges mit Zielen zum Methodikeinsatz
- Analyse bestehender Lösungsansätze
- Methodikentwicklung
- Validierung der entwickelten Methodik

4.2 Situationsanalyse zur Gebrauchstauglichkeit von Medizintechnik

Im ersten Schritt der Methodikentwicklung erfolgt die Analyse des Ist-Zustands zur Situation der Gebrauchstauglichkeit. Das Vorgehen dient der Ermittlung potentieller Ursachen für Defizite der Gebrauchstauglichkeit von Medizintechnik in medizinischen Arbeitssystemen und ermöglicht durch ein mehrdimensionales Betrachten des Untersuchungsgegenstandes die Strukturierung und Eingrenzung des Untersuchungsfeldes. Es werden folgende Betrachtungen angestellt:

- **Systemorientierte Betrachtungsweise**
  Die systemorientierte Situationsanalyse dient der Ermittlung und Abgrenzung von Einflussfaktoren auf die Gebrauchstauglichkeit, die sich aus dem klinischen Arbeitssystem (vgl. Kap. 1.2) ergeben. Sie untersucht die Rolle der eingesetzten Technik in der Patientenbehandlung für die Bereiche Anästhesiologie und Intensivmedizin und hebt unterschiedliche Systemaspekte in Abhängigkeit des gewählten Betrachtungsniveaus (Systemgrenzen) hervor (z.B. Arzt respektive Pflegekraft, Patient, Arbeitsplatz etc.).
- **Ursachenorientierte Betrachtungsweise**
  Aufbauend auf den Ergebnissen der systemorientierten Situationsanalyse ermittelt diese Betrachtungsweise potentielle Ursachen und Hintergründe für eine defizitäre Gebrauchstauglichkeit. Sie dient der Eingrenzung und der Klärung von Problembereichen und liefert erste mögliche Gestaltungsansätze für die PROMEDIKS Methodik.

- **Zukunftsorientierte Betrachtungsweise**
  Die zukunftsorientierte Betrachtungsweise schätzt die Weiterentwicklung des betrachteten Systems ab und erfasst erkennbare Entwicklungstendenzen und Trends sowie zu erwartende Auswirkungen für das betrachtete System. Damit sollen zukünftige Anforderungen in der Zielformulierung der PROMEDIKS Methodik berücksichtigt werden. Das Vorgehen dient dazu einer Problemlösung vorzubeugen, die ausschließlich auf dem gegenwärtige Systemzustand basiert.

4.3 Definition eines Anforderungskataloges für die Methodik

Abgeleitet aus den einführenden Aspekten zur Gebrauchstauglichkeit von Medizintechnik (vgl. Kap. 1, 2, 3) und der Situationsanalyse (Kap. 4.2) erfolgt in der Definition des Anforderungskataloges eine Formulierung von Zielen, die durch den Einsatz der PROMEDIKS Methodik erreicht werden sollen. Der erstellte Anforderungskatalog dient damit als Basis für die spätere Auswahl und Bewertung alternativer Lösungsvarianten. Es werden formale und operative Anforderungen unterschieden, wobei die formalen Anforderungen sich auf die Anwendung der Methodik beziehen. Die operativen Anforderungen machen Aussagen zur Gebrauchstauglichkeit von Medizintechnik. Letztere werden in Anforderungen zur funktionalen Prozessunterstützung und in Anforderungen zur Usability unterschieden:

- **Formale Anforderungen**
  Mit den formalen Anforderungen werden Ziele beschrieben, die mit dem Einsatz und der Anwendung der PROMEDIKS Methodik verbunden sind. Sie charakterisieren den Weg der Zielerfüllung und orientieren sich an der Frage: Welchen Anforderungen muss der Einsatz der Methodik genügen?
- **Operative Anforderungen zur funktionalen Prozessunterstützung**
  Operative Anforderungen zur funktionalen Prozessunterstützung beschreiben Ziele, die durch den Einsatz der PROMEDIKS Methodik erreicht werden sollen. Sie beziehen sich auf das Ergebnis des Methodikeinsatzes und orientieren sich an der Frage: Was wird durch den Einsatz der Methodik hinsichtlich der Prozessunterstützung von Medizintechnik bewirkt?

- **Operative Anforderungen zur Usability**

  Operative Anforderungen zur Usability beschreiben ebenfalls Ziele, die durch den Einsatz der PROMEDIKS Methodik erreicht werden sollen. Sie beziehen sich auf das Ergebnis des Methodikeinsatzes und orientieren sich an der Frage: Was wird durch den Einsatz der Methodik hinsichtlich der Usability von Medizintechnik bewirkt?

Die entwickelten Anforderungen werden als Zielformulierungen dargestellt, die in Forderungen und Wünsche kategorisiert werden. Forderungen sind bei der Entwicklung der PROMEDIKS Methodik unabdingbar zu erfüllen, wohingegen Wünsche bei der Methodikentwicklung berücksichtigt und mit einem vertretbaren Mehraufwand realisiert werden können [vgl. 75, 265]. Die Auswahl möglicher Lösungskonzepte erfolgt daher unter Berücksichtigung der benannten Forderungen. Lösungsvarianten die geforderte Zielformulierungen nicht berücksichtigen sind zu verwerfen. Lösungsvarianten die gewünschte Zielformulierungen berücksichtigen sollen bevorzugt werden.

4.4 Analyse bestehender Lösungsansätze

Die Analyse bestehender Lösungsansätze entspricht einer lösungsorientierten Betrachtung der beschriebenen Situation. Sie benennt Eingriffs- und Gestaltungsmöglichkeiten und dient der Abgrenzung des Lösungsraumes. Aufgabe ist es, realistische Zielvorstellungen zu liefern und damit eine zielorientierte Lösungsfindung zu ermöglichen.

Da es an Verfahren zur Analyse und Bewertung von Gebrauchstauglichkeit fehlt, werden bestehende Lösungsansätze zur Funktionalität und Usability analysiert und hinsichtlich ihrer Übertragbarkeit auf die Domäne Medizintechnik überprüft. Bei der Analyse und Bewertung von Lösungsansätzen zur Funktionalität wird auf eine Betrachtung der Funktionsqualität und Funktionssicherheit verzichtet, da diese auf Grund der bestehenden gesetzlichen Forderungen für Medizinprodukte als gegeben vorausgesetzt werden können (vgl. Kap. 1.3). Aufgabe der Funktionalität medizintechnischer Geräte ist die Unterstützung medizinischer Arbeitsprozesse.

Die Analyse bestehender Lösungsansätze zur Gebrauchstauglichkeit konzentriert sich deshalb auf die Analyse von Verfahren und Vorgehensweisen zur Unterstützung von Arbeitsprozessen (explizit der funktionalen Prozessunterstützung), speziell in medizinischen Arbeitssystemen, sowie auf die Analyse von bestehenden Methoden zur Evaluation der Bedienbarkeit (Usability):

- **Analyse bestehender Lösungsansätze zur Prozessunterstützung**
  Die Untersuchung bestehender Lösungsansätze zur funktionalen Prozessunterstützung basiert auf den Ergebnissen der Situationsanalyse (vgl. Kap. 4.2). Es werden bestehende Methoden zur Analyse und Bewertung der Prozessunterstützung hinsichtlich ihrer Eignung diskutiert, die Unterstützung medizinischer Arbeitsabläufe durch Medizintechnik zu evaluieren.
- **Analyse bestehender Lösungsansätze zur Usability**
  Die Untersuchung bestehender Lösungsansätze zur Usability basiert auf den Ergebnissen der Situationsanalyse (vgl. Kap. 4.2). Bestehende Methoden des Usability-Engineering [253] werden hinsichtlich ihrer Eignung untersucht, die Usability von Medizintechnik zu analysieren und zu bewerten. Es werden Stärken und Schwächen bestehender Methoden erfasst und dokumentiert.

4.5 Entwicklung der Methodik

Es erfolgt die Lösungsfindung auf Grundlage der Situationskenntnis (vgl. Kap. 4.2), der definierten Anforderungen an die PROMEDIKS Methodik (vgl. Kap. 4.3) und der Analyse bestehender Lösungsansätze (vgl. Kap. 4.4).

Die eigentliche Lösungsfindung besteht aus einer kritisch-systematischen Lösungsanalyse und einer konstruktiv-kreativen Lösungssynthese, in der die erarbeiteten Lösungsansätze systematisch kombiniert werden. Aufgrund der Differenzierung der Analyse bestehender Lösungsansätze in Methoden zur funktionalen Prozessunterstützung und Methoden zur Usability sowie aufgrund einer entsprechenden Differenzierung der operativen Anforderungen des Anforderungskatalogs, gliedert sich die Ausarbeitung der ausgewählten Lösungskombination in drei Abschnitte:

1. **Lösungsentwicklung zur Prozessunterstützung**
   Es wird ein Vorgehen zur Analyse und Bewertung der funktionalen Prozessunterstützung von Medizintechnik erarbeitet. Um die spätere Synthese der ausgearbeiteten Lösung zu erleichtern, empfiehlt sich bei der Lösungsentwicklung ein modulares Vorgehen, um die Schnittstellen zu den folgenden Lösungsabschnitten zu minimieren. Die Ausarbeitung dieses Abschnittes sollte so detailliert wie nötig, aber so abstrakt wie möglich erfolgen, um zu vermeiden, dass durch eine zu frühzeitige Festlegung und Konkretisierung der Lösungsraum zu weit eingeschränkt wird.
2. **Lösungsentwicklung zur Usability**
   In Analogie zur Lösungsentwicklung zur Prozessunterstützung wird ein Vorgehen zur Analyse und Bewertung der Usability von Medizintechnik erarbeitet. Um die spätere Synthese zu erleichtern, empfiehlt sich ein modulares Vorgehen, um die Schnittstellen zu vor- und nachgeordneten Lösungsabschnitten zu minimieren. In Analogie sollte die Ausarbeitung dieses Abschnittes so detailliert wie nötig, aber so abstrakt wie möglich erfolgen, wodurch vermieden wird, dass durch eine frühzeitige Festlegung und Konkretisierung der Lösungsraum zu weit eingeschränkt wird.
3. **Synthese der Lösungen**
   Es erfolgt das Zusammenführen der Lösungen zur Analyse und Bewertung der funktionalen Prozessunterstützung und der Usability von Medizintechnik. Auf Grundlage der Ergebnisse wird eine Bewertung der Gebrauchstauglichkeit von Medizintechnik möglich.

Unabhängig von der gewählten Vorgehensweise soll in Anlehnung an den Systems-Engineering Ansatz eine zyklische Lösungssuche unterstützt werden, die durch ein Rückgreifen auf vorherige Entwicklungsstufen die Möglichkeit eines iterativen Verbesserns ermöglicht.

4.6 Validierung der Methodik

Zur Validierung der PROMEDIKS Methodik wird diese in unterschiedlichen Praxisprojekten eingesetzt und hinsichtlich ihrer Eignung untersucht, die Gebrauchstauglichkeit von Medizintechnik zu analysieren und zu bewerten.

Entsprechend des in der Zielsetzung festgelegten Anwendungsfeldes (s. Kap. 3.2) werden drei Validierungsstudien unterschieden:

1. **Retrospektiver Einsatz - Produktevaluation**
   Für ein bestehendes, markteingeführtes medizintechnisches System oder Gerät soll die Gebrauchstauglichkeit ermittelt und bewertet werden. Dabei ist zu überprüfen, ob es durch den Einsatz der Methodik möglich ist, Defizite der Gebrauchstauglichkeit des untersuchten Medizingerätes zu ermitteln und zu benennen.
2. **Prospektiver Einsatz - Produktauswahl**
   Auf Grundlage einer vergleichenden Produktevaluation soll eine Aussage zur Gebrauchstauglichkeit unterschiedlicher medizintechnischer Systeme oder Geräte für einen bestehenden klinischen Anwendungskontext erfolgen. Ziel der Validierungsstudien ist es, zu überprüfen, ob durch den Einsatz der Methodik Aussagen zur Gebrauchstauglichkeit des untersuchten Produktes generiert werden können, die eine Investitionsentscheidung unterstützen und das Ableiten von Interventionsmaßnahmen zur Produktimplementierung ermöglichen.
3. **Retrospektiver / Prospektiver Einsatz - Produktentwicklung**
   Durch den Einsatz der Methodik im Produktentwicklungsprozess soll die Gebrauchstauglichkeit eines medizintechnischen Produktes verbessert werden. Dabei ist zu überprüfen, ob die entwickelte Methodik geeignet ist, eine prozess- und benutzerzentrierte Produktentwicklung zu unterstützen und durch die erzielten Ergebnisse Anforderungen zur Gebrauchstauglichkeit des zu entwickelnden Produktes zu definieren, diese dem Entwicklungsprozess zuzuführen und deren Umsetzung zu evaluieren.

Zusammenfassung und Übersicht des Kapitels 4

Die Entwicklung der PROMEDIKS Methodik wird wie folgt durchgeführt:

4.1 Grundlegende Vorgehensweise (S. 30)
- Die Entwicklung erfolgt auf Grundlage des Systems-Engineering Ansatzes

4.2 Situationsanalyse zur Gebrauchstauglichkeit in der Medizintechnik (S. 31)
- Systemorientierte Analyse der Situation
- Ursachenorientierte Analyse der Situation
- Zukunftsorientierte Analyse der Situation

4.3 Definition eines Anforderungskataloges für die Methodik (S. 32)
- Formale Anforderungen an die Methodik
- Operative Anforderungen Prozessunterstützung
- Operative Anforderungen Usability

4.4 Analyse bestehender Lösungsansätze (S. 33)
- Analyse bestehender Lösungsansätze zur funktionalen Prozessunterstützung
- Analyse bestehender Lösungsansätze zur Usability

4.5 Entwicklung der Methodik (S. 34)
- Lösungskonzeption Prozessunterstützung
- Lösungskonzeption Usability
- Synthese und Ausarbeitung der Lösungskonzepte

4.6 Validierung der Methodik (S. 35)
- Validierung des retrospektiven Methodikeinsatzes – Produktevaluation
- Validierung des prospektiven Methodikeinsatzes – Produktauswahl
- Validierung des retrospektiven / prospektiven Methodikeinsatzes – Produktentwicklung

5 Ergebnis der Entwicklung der Methodik

Inhalt und Aufbau des Kapitels 5

Ergebnisse der Entwicklung einer Methodik zur Analyse und Bewertung der Gebrauchstauglichkeit von Medizintechnik.

5.1 Situationsanalyse zur Gebrauchstauglichkeit von Medizintechnik

In der Situationsanalyse erfolgt eine system-, ursachen- und zukunftsorientierte Betrachtung der Gebrauchstauglichkeit von Medizintechnik in medizinischen Arbeitssystemen.

5.1.1 Systemorientierte Betrachtungsweise

Die Betrachtung basiert auf dem bereits erläuterten medizinischen Arbeitssystem (s. Kap. 1.2) [vgl. 117, 212]. Erweitert man die Systemgrenzen des verwendeten Modells, entsprechend der von Martin [230] erstellten Hierarchie von Arbeitssystemen (s. Tab. 5.1-1), so ist zu erkennen, dass bereits ein Überführen des in Kapitel 1.2 (s. Abb. 1.2-1) betrachteten PAMS Modells (Arbeitssystem 7. Ordnung) in ein Arbeitssystem übergeordneter Ordnungsstufe (Arbeitssystem 6. Ordnung) zu einer immensen Zunahme der möglichen Interaktionen führt. Bereits bei einer vereinfachten Darstellung mit 2 Patienten, 2 Ärzten bzw. Pflegekräften und nur 2 Geräten pro Patient, wird die steigende Komplexität und Vernetzung der einzelnen Systemelemente in medizinischen Arbeitssystemen deutlich (s. Abb. 5.1-1) [vgl. 136].

Tabelle 5.1-1: Hierarchie von Arbeitssystemen [vgl. 230]

Arbeitssystem	Beschreibung	Beispiel
1. Ordnung	Systemgrenzen gekennzeichnet durch internationale Arbeitsteilung und Zusammenarbeit	WHO
2. Ordnung	Zusammenwirken verschiedener Unternehmen und Branchen innerhalb einer Volkswirtschaft	Öffentliches Gesundheitswesen
3. Ordnung	Abgestimmte Arbeitsprozesse innerhalb eines Unternehmens, regional verteilt	Krankenkasse
4. Ordnung	Abgestimmter Arbeitsprozess innerhalb eines Werkes oder Betriebes	Krankenhaus
5. Ordnung	Arbeitsprozess in einzelnen Abteilungen oder Fertigungsstätten	Intensivstation(en)
6. Ordnung	Arbeitsprozess innerhalb einzelner Fertigungs- oder Montagegruppen	Kardiologische Intensivstation
7. Ordnung	Arbeitsplatz als kleinste Systemeinheit, mehrere Arbeitsplätze bilden z.B. eine Montagegruppe	Patientenbett
8. Ordnung	Abgegrenzter Wirkbereich an einem Arbeitsplatz	Beatmung, Infusion etc.

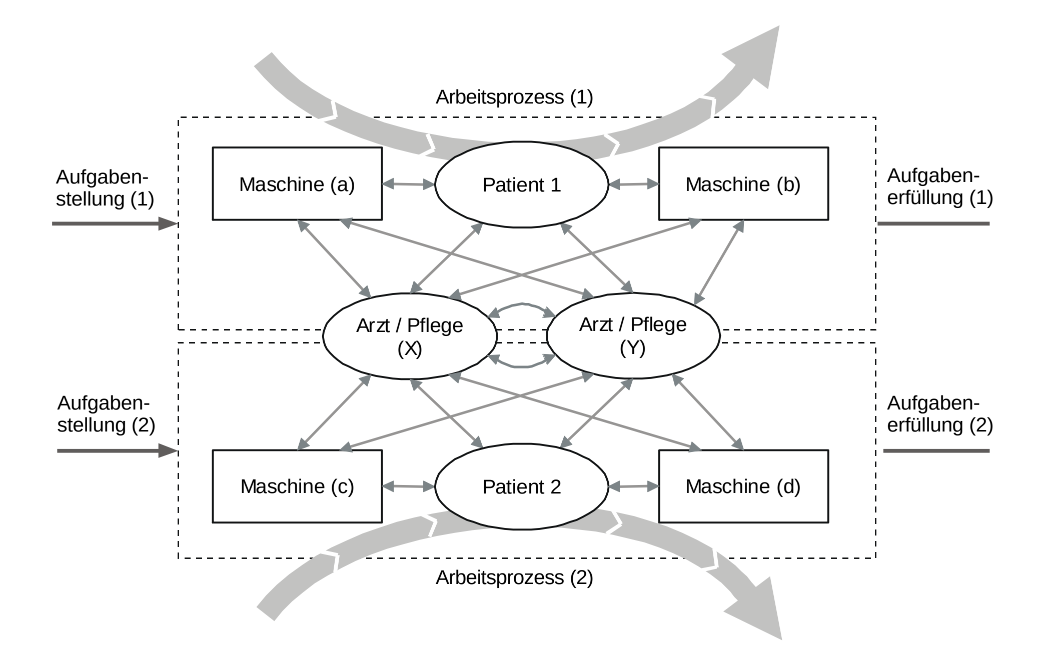


Abbildung 5.1-1: PAMS in einem klinischen Arbeitssystem 6. Ordnung (vereinfachte Darstellung, mit 2 Patienten und je 2 Geräten sowie 2 Ärzten/Pflegern) [**vgl. 136**]

Ein alleiniges Optimieren der Interaktionen zwischen Anwender (Arzt bzw. Pflegekraft), Arbeitsmittel (Maschine) und Arbeitsgegenstand (Patient) unter Vernachlässigung der Interdependenzen des Arbeitssystems wird den Anforderungen an die Systemintegration von Medizintechnik nicht gerecht.

Bei industriellen Arbeits- und Produktionsprozessen ist der Weg des Arbeitsgegenstandes von der Aufgabenstellung bis zur Aufgabenerfüllung fest vorgegeben und eindeutig zu beschreiben. Im Gegensatz hierzu ist eine Standardisierung medizinischer Arbeitsabläufe lediglich in Arbeitssystemen niedriger Ordnungsstufe (hoher Abstraktionsgrad) möglich. Mit steigender Ordnungsstufe (zunehmender Detaillierung) nimmt der Einfluss des Arbeitsgegenstands *Patient* auf die Arbeitsaufgabe *Behandlung* zu. Die Abhängigkeit der Behandlung vom physiologischen Zustand des Patienten führt zu einer starken Individualität der erforderlichen medizinischen Interventionen. Daraus resultiert eine starke Individualität beim Einsatz von Medizintechnik, die eine flexible Gestaltung medizinischer Arbeitsplätze erfordert. Zusätzlich wird der Arbeitsprozess durch besondere ethische Aspekte (z.B. die Fürsorgepflicht des Personals für den Patienten) beeinflusst [vgl. 223].

Mit steigender Ordnungsstufe eines medizinischen Arbeitssystems muss sich die Gebrauchstauglichkeit von Medizintechnik an den erforderlichen Arbeitsabläufen, explizit am Behandlungsprozess des Patienten orientieren [vgl. 14, 16].

Überträgt man die Strukturierung der hierarchischen Gliederung der Arbeitssysteme (s. Abb. 5.1-1) auf den Behandlungsprozess des Patienten, so kann dieser in einem Modell als das Zusammenwirken unterschiedlicher, kognitiver wie tätigkeitsorientierter Handlungszyklen auf einer operativen, strategischen und normativen Ebene dargestellt werden. Die einzelnen Handlungszyklen werden in ihrer Ausführung von unterschiedlichen Personen(gruppen) dominiert (s. Abb. 5.1-2).

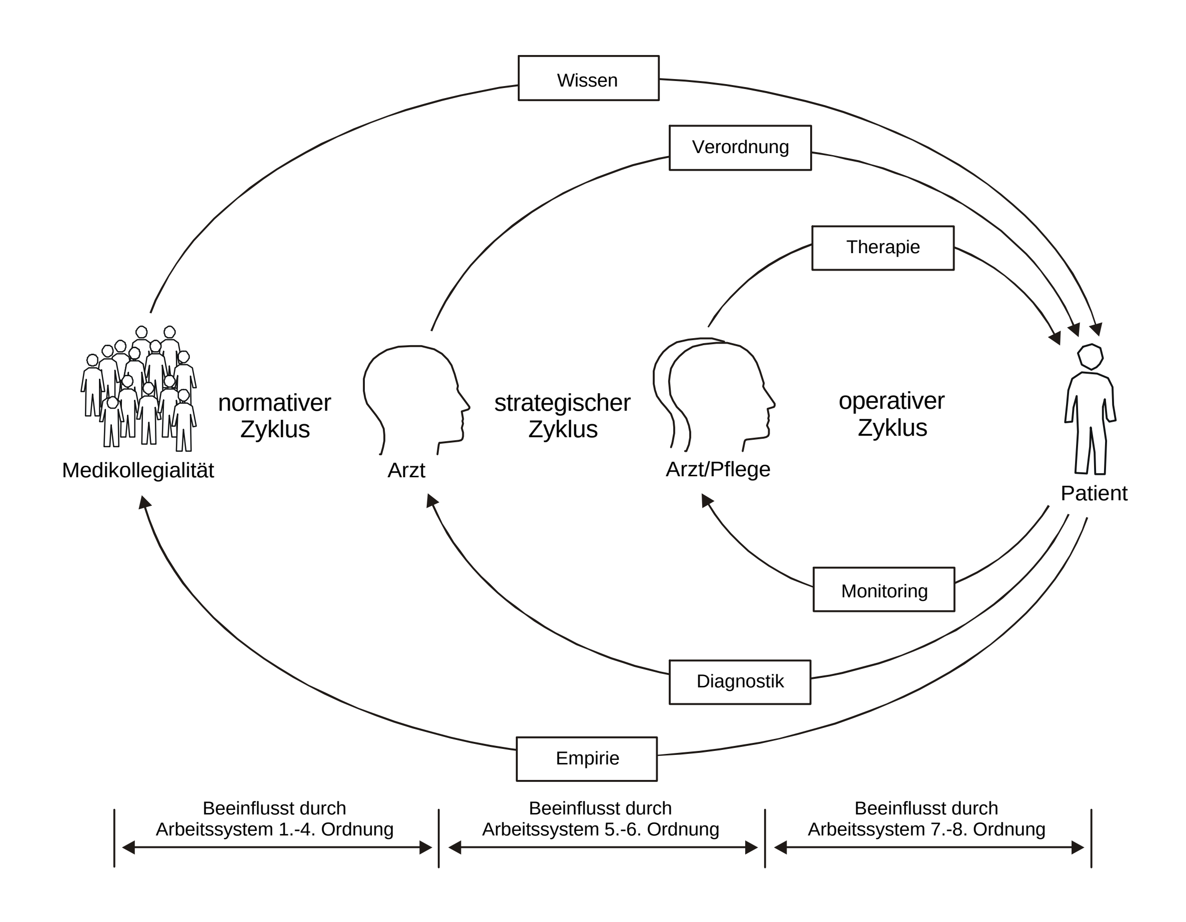


Abbildung 5.1-2: Modell des Behandlungsprozess eines Patienten

Spezifiziert man die einzelnen Handlungszyklen hinsichtlich der Einflussgrößen Arbeitsperson, Arbeitsart, Arbeitsinhalt, typische Zykluslaufzeit, Zahl der eingesetzten medizintechnischen Geräte sowie der Wechselwirkung zwischen Arbeitsprozess und Patientenzustand, lassen sich in Abhängigkeit der betrachteten Ordnungsstufe unterschiedliche Ausprägungen feststellen.

Bei einer geforderten konstanten Gebrauchstauglichkeit von Medizintechnik im Behandlungsprozess, lassen sich auf Grundlage der spezifizierten Größen unterschiedliche Anforderungen an die Bedienbarkeit und Funktionalität für die einzelnen Handlungszyklen ableiten (s. Tab. 5.1-2).

Der operative Handlungszyklus ist gekennzeichnet durch eine starke Wechselwirkung zwischen Behandlung und Patientenzustand. Daraus resultieren kurze Zykluslaufzeiten und ein vergleichsweise hoher Technikeinsatz. Insbesondere in zeitkritischen Situationen führt dies zu einer großen Interaktionsdichte zwischen Anwender und Medizintechnik. Daraus ist die Forderung nach einer möglichst effizienten und sicheren Bedienung abzuleiten. Anforderungen an die Funktionalität von Medizintechnik beschränken sich im operativen Handlungszyklus primär auf die medizinischen Kernfunktionen des Gerätes sowie auf automatisierende oder substituierende Funktionen, welche die Arbeitsbelastung des Anwenders reduzieren.

Tabelle 5.1-2: Ausprägung von Einflussgrößen des operativen, strategischen und normativen Handlungszyklus des Behandlungsprozesses und daraus abgeleitete Anforderungen an die Gebrauchstauglichkeit

	Handlungszyklus		
	Normativ	Strategisch	Operativ
Arbeitsperson	Fachgesellschaften	Arzt	Arzt / Pflege
Arbeitsart	Kreativ	Kombinativ	Reaktiv
Arbeitsinhalt	Information erzeugen	Informationen verknüpfen	Informationen aufnehmen und reagieren
Wechselwirkung Patient-Prozess	Niedrig	Mittel-Hoch	Hoch
Zykluslaufzeit	Lang	Mittel-Kurz	Kurz
Technikeinsatz	Niedrig	Niedrig	Hoch
Bedienbarkeit	Niedrig	Mittel	Hoch
Funktionalität	Hoch	Hoch-Mittel	Mittel-Niedrig
	Anforderungen an die Gebrauchstauglichkeit		

Der strategische und der normative Handlungszyklus verfügen im Vergleich zum operativen Handlungszyklus über einen geringen Technikeinsatz, einen geringeren Einfluss des Patientenzustandes auf die Arbeitsabläufe und daraus resultierende längere Zykluslaufzeiten. Kennzeichnend ist die überwiegend kombinative bzw. kreative Arbeitsweise, aus der ein zusätzlicher Informationsbedarf zum Unterstützen der Entscheidungsfindung oder Wissensgenerierung des Anwenders abzuleiten ist. Dieser kann durch eine zunehmende funktionale Unterstützung der Arbeitsabläufe realisiert werden. Der Bedienbarkeit von Medizintechnik kommt im strategischen und im normativen Handlungszyklus eine untergeordnete Bedeutung zu[11] (s. Tab. 5.1-2).

Für die Analyse und Bewertung der Gebrauchstauglichkeit von Medizintechnik ergeben sich durch die systemorientierte Betrachtung folgende Einflussfaktoren:

- Der Behandlungsprozess des Patienten einschließlich der vorliegenden Umgebungsbedingungen
- Die funktionale Unterstützung der Behandlung durch das eingesetzte Medizingerät (funktionale Prozessunterstützung), als Maß für die Funktionalität von Medizintechnik, unter besonderer Berücksichtigung der Arbeitsabläufe in medizinischen Arbeitssystemen niedriger Ordnungsstufe (strategischer und normativer Handlungszyklus)
- Die Bedienbarkeit der eingesetzten Technik unter besonderer Berücksichtigung der Arbeitsabläufe in medizinischen Arbeitssystemen höherer Ordnungsstufe (operativer Handlungszyklus)

[11] Aus den beschriebenen, gegenläufigen Anforderungen an die Gebrauchstauglichkeit von Medizintechnik des operativen, strategischen und normativen Handlungszyklus ist ein Zielkonflikt bei der Gestaltung von Medizingeräten erkennbar. Mögliche Lösungsvarianten sind z.B. die Entwicklung benutzerspezifischer Bedienoberflächen oder funktional geordneter Bedienkonzepte zur kontextsensitiven Informationsdarstellung.

5.1.2 Ursachenorientierte Betrachtungsweise

Defizite in der Gebrauchstauglichkeit von Medizingeräten ergeben sich aus einer schlechten funktionalen Unterstützung der medizinischen Arbeitsprozesse, in denen diese Geräte eingesetzt werden oder einer schlechten Usability der funktionalen Unterstützung. Während letztere primär auf eine schlechte Gestaltung der Bedienoberfläche des Gerätes zurückzuführen ist, ergeben sich für eine defizitäre Unterstützung des Arbeitsprozesses drei mögliche Ursachen:

1. **Fehlende oder schlechte Prozessorientierung**
   Die Gestaltung und funktionale Auslegung des Gerätes wird den Anforderungen des Arbeitsprozesses nicht gerecht
2. **Fehlender medizinischer Nutzen bzw. fehlende Funktionssicherheit der eingesetzten Technik**[12]
   Die zur Verfügung gestellten Funktionen genügen qualitativ nicht den Anforderungen des Behandlungsprozess
3. **Fehlende Prozessstruktur in der Behandlung**[13]
   Die Individualität des Arbeitsprozesses ist so ausgeprägt, dass auch auf einem hohen Abstraktionsniveau keine verallgemeinernde standardisierte Prozess-struktur erkennbar wird bzw. abgebildet werden kann

Im Rahmen der Zielsetzung dieser Arbeit wird lediglich die erste Ursache einer methodischen Lösungssuche zugeführt.

---

[12] Diese Ursache ist auf eine fehlende Qualität in der konstruktiven Auslegung oder einer fehlerhaften klinische Validierung der Medizintechnik zurückzuführen. Im juristischen Sinne handelt es sich um ein meldepflichtiges “Vorkommnis“ beim Umgang mit Medizinprodukten, das Gegenstand umfangreicher rechtlicher und normativer Regelungsbereiche ist [vgl. 5, 48, 49, 51, 53].

[13] Dies ist auf eine vom Anwender gewählte Vorgehensweise in der Behandlung zurückzuführen. In diesem Fall handelt es sich im engeren Sinn des Wortes nicht um einen Arbeitsprozess sondern um eine Prozedur in Form einer individuell abgestimmten Vorgehensweise.

Ursachen für eine fehlende oder schlechte Prozessorientierung bei der Auslegung und Gestaltung von Medizingeräten ergeben sich aus fehlendem oder unvollständigem Wissen über die medizinischen Behandlungsabläufe beim Entwickler medizintechnischer Systeme und aus einer stark funktionsorientierten Denkweise im Produktentwicklungsprozess.
Je geringer die Kenntnis der praktischen medizinischen Arbeitsabläufe und der typischen begleitenden Tätigkeiten (z.B. Pflege) einschließlich der Umgebungsfaktoren ist, desto größer ist die Wahrscheinlichkeit, dass ein Gerät nicht der ablauforientierten Sichtweise des Anwenders entspricht und über eine schlechte Gebrauchstauglichkeit verfügt. Je mehr sich die Denkmodelle von Entwickler und Anwender gleichen, desto besser repräsentiert das spätere System das ablauforientierte Denkmodell des Benutzers und desto wahrscheinlicher ist eine gute Gebrauchstauglichkeit des Medizingerätes (s. Abb. 5.1-3) [vgl. 261].

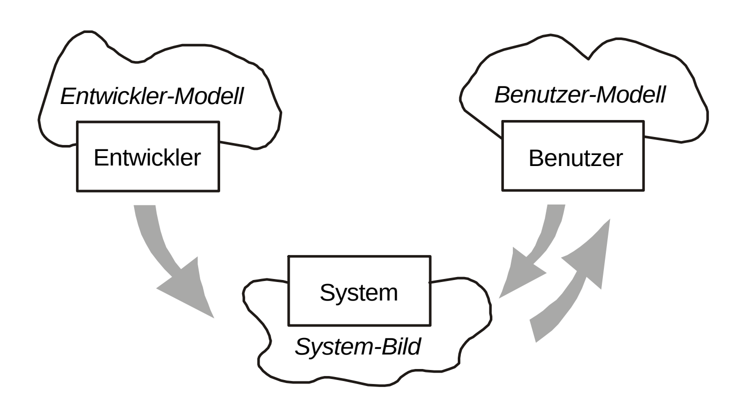


Abbildung 5.1-3: Drei unterschiedliche konzeptuelle Modelle als Ursache für eine schlechte Gebrauchstauglichkeit von Produkten, nach Norman [**261**]

Für die Gestaltung gebrauchstauglicher Produkte ist demnach eine möglichst genaue Kenntnis des Behandlungsprozesses des Patienten erforderlich, um bei der Auslegung und Gestaltung des Gerätes den Anforderungen des Anwenders gerecht zu werden. Für die Analyse und Bewertung der Gebrauchstauglichkeit von Medizintechnik liegt es damit nahe, die ablauforientierte Sichtweise des Anwenders der Analyse zu Grunde zu legen, die sich aus dem Behandlungsprozess ergibt. Die Bewertung der Gebrauchstauglichkeit ist am Arbeitsprozess auszurichten.

Für die Analyse und Bewertung der Gebrauchstauglichkeit von Medizintechnik ergeben sich durch die ursachenorientierte Betrachtung folgende, zu berücksichtigenden Aspekte:

- Die Entwicklung, Gestaltung und Evaluation von Medizintechnik soll am Behandlungsprozess des Patienten ausgerichtet werden
- Für das Entwickeln eines gemeinsamen Prozessverständnisses ist eine interdisziplinäre Zusammenarbeit zwischen Ärzten bzw. Pflegekräften und Entwicklern und Ergonomen erforderlich
- Durch ein iteratives Vorgehen soll die Gebrauchstauglichkeit eines Medizingerätes frühzeitig überprüft und kontinuierlich verbessert werden

5.1.3 Zukunftsorientierte Betrachtungsweise

Um aus einer zukunftsorientierten Betrachtungsweise Aussagen über die Gebrauchstauglichkeit von Medizintechnik treffen zu können, wird die Entwicklung medizinischer Arbeitssysteme abgeschätzt. Diese wird von der technischen, ökonomischen, gesellschaftlichen und medizinischen Entwicklung beeinflusst, die miteinander in Beziehung stehen. Im Folgenden wird auf der Grundlage aktueller Trends für jede Einflussgröße eine mögliche Entwicklung dargestellt und die Auswirkungen auf medizinische Arbeitssysteme diskutiert:

- **Perspektive 1: Technische Entwicklung**

  Die Entwicklung neuer Diagnose- und Therapieverfahren in der Medizin führt zu einer zunehmenden Technisierung an medizinischen Arbeitsplätzen. Bereits erkennbare Trends zur Miniaturisierung von Geräten setzen sich fort und führen zu einer vollständigen Trennung von Funktions- und Bedienkomponenten der Geräte. Durch die logische Vernetzung von Medizintechnik bietet sich die Möglichkeit integrale Benutzeroberflächen einzusetzen. Durch intelligente Technik werden Arzt und Pflegekraft von monitiven Tätigkeiten weitgehend entlastet. Trotz der komplexitätsreduzierenden Wirkung (teil)automatisierter Systeme und der Vernetzung von Geräten, ist durch den zunehmenden Technikeinsatz von einer steigenden Komplexität an medizinischen Arbeitsplätzen auszugehen. Der Anwender wird durch seine limitierte Informationsverarbeitungsfähigkeit zunehmend zur defizitären Ressource im klinischen Arbeitssystem. Die Gebrauchstauglichkeit von Medizintechnik gewinnt daher zunehmend an Bedeutung.

Die Hersteller von Medizintechnik werden verpflichtet, einen Nachweis der Gebrauchstauglichkeit ihrer Produkte im Rahmen der gesetzlich durchzuführenden Risikobewertung zu erbringen [vgl. 18, 112, 113, 118, 126, 140, 171, 277].

- **Perspektive 2: Ökonomische Entwicklung**

  Der Kostendruck im Gesundheitswesen wird weiter zunehmen und zu einer Standardisierung von medizinischen Arbeitsprozessen führen. Das Subsidaritätsprinzip der Gesundheitsversorgung wird schrittweise zurückgenommen und garantiert in Zukunft lediglich eine gesetzliche Mindestversorgung. Medizinische Versorgung wird damit zunehmend zu einer vom Patienten zu finanzierenden Individualleistung. Steigender Kostendruck führt zu kürzeren Entwicklungszeiten und steigendem Wettbewerb bei den Herstellern von Medizinprodukten. Die Auswahl von Medizintechnik erfolgt ausschließlich nach wirtschaftlichen Gesichtspunkten. Dies steht der Entwicklung von Systemlösungen in der Medizintechnik entgegen. Die Standardisierung von Arbeitsprozessen führt durch das Einsparen von klinischem Personal und kürzeren Liegezeiten der Patienten zu (kosten)effizienteren Behandlungsverläufen. Die Arbeitsbelastung (Work Load) für den einzelnen Mitarbeiter nimmt zu. Die Komplexität im klinischen Arbeitssystem steigt [vgl. 8, 145, 194].

- **Perspektive 3: Gesellschaftliche Entwicklung**

  Die Überalterung der Gesellschaft führt zu einer steigenden Zahl multimorbider Patienten, die hohe Aufwendungen im Gesundheitswesen verursachen. Mit der Behandlung zunehmend älterer und chronisch kranker Patienten steigt der medizinische Behandlungsaufwand und der erforderliche Technikeinsatz am Patientenbett. Dadurch nimmt die Komplexität in medizinischen Arbeitssystemen zu. Unter dem steigenden Kostendruck im Gesundheitswesen und der fortschreitenden wirtschaftlichen Globalisierung werden sich bestehende nationale ethische Konventionen zur Standardisierung von Behandlungsprozessen und zur Automatisierung von Behandlungsverläufen verändern. Neue Therapie- und Behandlungsformen werden zukünftig stärker an den Aufwendungen gemessen, die mit Ihrem Einsatz verbunden sind. Medizinische Versorgung wird zunehmend als Dienstleistung verstanden, die am Patienten erbracht wird [vgl. 26, 105, 183].

- **Perspektive 4: Medizinische Entwicklung**

  Die Entwicklung neuer Technologien, insbesondere aus dem Bereich der Gentechnik, hat einen starken Einfluss auf die Medizin und führt zu einer hohen Zahl neuer Therapie- und Behandlungsformen. Zusätzlich kommen verstärkt telemedizinische Anwendungen sowie der Einsatz intelligenter Diagnose- und Wissensmanagementsysteme zur Anwendung. Durch die vollständige Einführung von Qualitätsmanagementsystemen in medizinischen Arbeitssystemen kommt es zu einer weitgehenden Vereinheitlichung und Standardisierung von Arbeitsplätzen und Arbeitsprozessen. Durch den extensiven Einsatz neuer Diagnose-, Therapie- und Überwachungsverfahren nimmt die Komplexität medizinischer Arbeitssysteme weiter zu [vgl. 126, 158, 105, 175, 324, 283, 120, 116, 125, 118].

Das Zusammenwirken der einzelnen Perspektiven ist in Abbildung 5.1-4 dargestellt. Zusammenfassend ist durch einen zunehmenden Technikeinsatz und eine steigende Arbeitsbelastung eine zunehmende Komplexität medizinischer Arbeitssysteme zu erwarten. Kompensierend wirkt eine Standardisierung von Arbeitsplätzen und Arbeitsprozessen in medizinischen Arbeitssystemen.

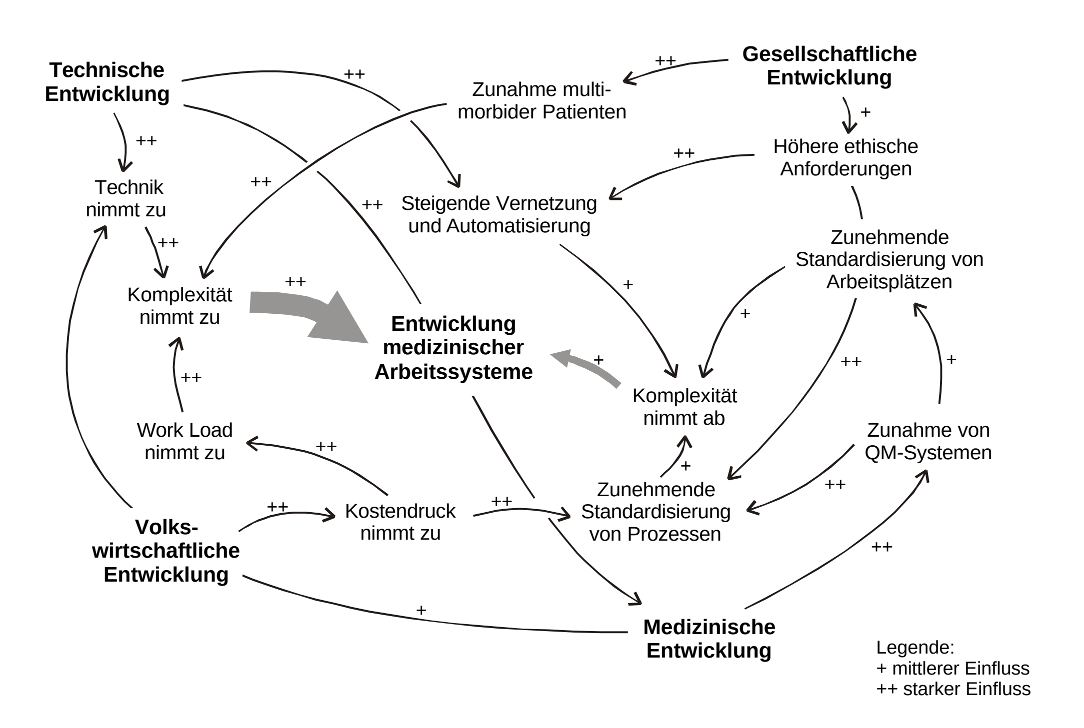


Abbildung 5.1-4: Wirkverknüpfung wichtiger Einflussfaktoren zur Entwicklung medizinischer Arbeitssysteme und deren mögliche Auswirkungen

Für die Analyse und Bewertung der Gebrauchstauglichkeit von Medizintechnik ergeben sich durch die zukunftsorientierte Betrachtung folgende, zu berücksichtigende Einflussfaktoren:

- Die Bedeutung standardisierter klinischen Arbeitsprozesse (z.B. Clinical Pathways) nimmt zukünftig zu
- Die Entwicklungszeiten (Time to Market) für Medizintechnik werden sich zukünftig weiter verkürzen
- Die personellen und finanziellen Ressourcen im Gesundheitswesen werden zukünftig weiter abnehmen
- Der Technikeinsatz in der Medizin (explizit am Patientenbett) wird zukünftig steigen
- Die Zahl multimorbider Patienten wird zukünftig steigen

Zusammenfassung der wichtigsten Ergebnisse des Kapitels 5.1

5.1 Situationsanalyse zur Gebrauchstauglichkeit in der Medizintechnik (S. 39)

5.1.1 Systemorientierte Betrachtungsweise (S. 39)

Die Analyse und Bewertung der Gebrauchstauglichkeit von Medizintechnik muss sich am Behandlungsprozess des Patienten orientieren

- Die Funktionalität von Medizintechnik ergibt sich aus der funktionalen Unterstützung des medizinischen Behandlungsprozesses (funktionale Prozessunterstützung)
- Die funktionale Prozessunterstützung ist primär am strategischen und normativen Handlungszyklus der Patientenbehandlung auszurichten
- Die Bedienung von Medizintechnik ist primär an Arbeitsabläufen des operativen Handlungszyklus auszurichten

5.1.2 Ursachenorientierte Betrachtungsweise (S. 44)

Ursachen für eine schlechte Gebrauchstauglichkeit ergeben sich aus:

- Fehlendem Prozessverständnis der Entwickler
- Konventionell funktions- und nicht prozessorientierte Gerätegestaltung
- Schlecht gestalteten Benutzeroberflächen

5.1.3 Zukunftsorientierte Betrachtungsweise (S. 46)

Zukünftig nimmt die Komplexität medizinischer Arbeitssysteme weiter zu. Hinsichtlich der Gebrauchstauglichkeit ergeben sich folgende Anforderungen:

- Stärkere Berücksichtigung klinischer Arbeitsprozesse
- Kürzere Entwicklungszeiten für Medizintechnik
- Sinkende finanzielle und personelle Ressourcen im Gesundheitswesen
- Steigender Technikeinsatz
- Zunehmende Zahl multimorbider Patienten

5.2 Definition eines Anforderungskataloges für die Methodik

Der erstellte Anforderungskatalog resultiert aus den Ergebnissen der durchgeführten Situationsanalyse zur Gebrauchstauglichkeit (vgl. Kap. 5.1) und berücksichtigt Erkenntnissen zur Definition von Gebrauchstauglichkeit (vgl. Kap. 2.1) und den Defiziten, die aus einer unzureichenden Gebrauchstauglichkeit resultieren können (vgl. Kap. 2.2). Es werden formale Anforderungen an die Methodik beschrieben, die sich auf den Einsatz und die Qualität der erzielten Ergebnisse beziehen, sowie operative Anforderungen, welche die Ergebnisse des Methodikeinsatzes konkretisieren. Die operativen Anforderungen werden für die funktionale Prozessunterstützung und die Usability getrennt erfasst (vgl. Kap. 4.3).

5.2.1 Formale Anforderungen

Formale Anforderungen resultieren aus dem geforderten praktischen Nutzen (Utilität), aus der Verständlichkeit des Methodikeinsatzes, der Testgüte und aus besonderen ethischen Aspekten, die in medizinischen Arbeitssystemen zu berücksichtigen sind. Von großer Bedeutung ist die Utilität der Methodik die angibt, in wieweit durch die erzielten Ergebnisse praktisches Handlungswissen erarbeitet werden kann, das zur Verbesserung (bzw. Auswahl) von Medizintechnik beiträgt. Eine leichte Erlernbarkeit und gute Handhabbarkeit (Transparenz der Vorgehensweise etc.) verbessern die allgemeine Verständlichkeit der Methodik und führen zu einem geringen Bearbeitungsaufwand sowie zu einer guten Qualität der erzielten Ergebnisse. Letztere wird im Bereich der empirischen Forschung als Testgüte bezeichnet und durch die Kategorien Objektivität, Reliabilität und Validität erfasst [vgl. 36]. Die Testgüte wird in der Regel quantitativ, das heißt in Form eines mathematischen Zusammenhangs zwischen einzelnen Merkmalen – der sogenannten Korrelation – beschrieben. Da der Anspruch der Methodik allerdings nicht in der empirischen Verifizierung oder Falsifizierung von Forschungshypothesen, sondern in der möglichst praxisnahen, explorativen Ermittlung der Gebrauchstauglichkeit von Medizintechnik liegt, ist es nicht möglich, Korrelationen zwischen einzelnen Merkmalen bzw. Ergebnisgrößen zu ermitteln. Daher werden die Testgütekriterien im Verlauf der weiteren Arbeit qualitativ diskutiert [vgl. 36, 242].

Ethische Aspekte des Methodikeinsatzes ergeben sich aus der gebotenen Fürsorgepflicht des medizinischen Personals für den Patienten und dessen Recht auf physische und psychische Unversehrtheit.

Die formalen Anforderungen, die an den Einsatz und die Ergebnisqualität der Methodik zu richten sind, werden in Tabelle 5.2-1 in Form von Zielformulierungen dargestellt, die nach Forderungen (F) und Wünschen (W) unterschieden werden.

Tabelle 5.2-1: Formale Anforderungen an die Methodik und Zielformulierungen

Nr.	Anforderung		Zielformulierung	F / W
1	**Utilität**	1.1	Die Methodik soll zu Ergebnissen führen, die ein direktes Ableiten von praktischem Handlungswissen ermöglichen (z.B. durch das Benennen von Gestaltungsdefiziten, Anforderungen o.ä.)	F
		1.2	Die Anwendung muss sich an den realen Arbeitsabläufen und Arbeitsbedingungen orientieren	W
		1.3	Durch ein schrittweises Vorgehen müssen die operativen Anforderungen in Teilergebnissen erreicht werden (vgl. operative Anforderungen, Tab. 5.2-2 und Tab. 5.2-3)	W
		1.4	Die Methodik muss in bestehende Produktentwicklungs- bzw. Entscheidungsfindungsprozesse zu integrieren sein	W
2	**Verständlichkeit**	2.1	Die Anwendung der Methodik muss ohne zusätzliches Expertenwissen möglich sein (interdisziplinär verständlich)	F
		2.2	Der Bearbeitungsfortschritt und das Vorgehen muss transparent und nachvollziehbar sein	W
3	**Testgüte**	3.1	Vorgehen und Ergebnis der Methodik müssen unabhängig vom Bearbeiter sein (Objektivität)	F
		3.2	Bei einem wiederholtem Einsatz der Methodik müssen im gleichen Kontext gleiche Ergebnisse erzielt werden (Reliabilität)	F
		3.3	Der Einsatz der Methodik darf nicht zu falschen oder unvollständigen Ergebnissen führen (Validität)	F
4	**Ethik**	4.1	Das Vorgehen und Handeln innerhalb der Methodik darf die Würde des Patienten nicht verletzen	F
		4.2	Das Vorgehen und Handeln innerhalb der Methodik darf ein medizinisches Vorgehen und Handeln nicht behindern	W

5.2.2 Operative Anforderungen zur funktionalen Prozessunterstützung

Die operativen Anforderungen hinsichtlich der funktionalen Prozessunterstützung ergeben sich aus der arbeitswissenschaftliche Analyse und Bewertung von Arbeitsprozessen in medizinischen Arbeitssystemen.

Ergänzend werden besondere Anforderung an die Darstellung (Visualisierung) der Ergebnisse der Analyse gestellt. Die operativen Anforderungen zur funktionalen Prozessunterstützung sind in Tabelle 5.2-2 abgebildet und werden durch Zielformulierungen konkretisiert.

Tabelle 5.2-2: Operative Anforderungen zur funktionalen Prozessunterstützung an die Methodik

Nr.	Anforderung	Zielformulierung		F / W
5	**Analyse**	5.1	Die Methodik muss die Analyse von Tätigkeiten bzw. Material-, Informations- oder Patientenflüsse im Arbeitsprozess ermöglichen	F
		5.2	Die Methodik muss die Analyse der Struktur des Arbeitsprozesses auf unterschiedlichen Detaillierungsniveaus ermöglichen	F
		5.3	Die Methodik muss die Möglichkeit bieten, unterschiedliches Expertenwissen zur Analyse zu nutzen (interdisziplinäre Zusammenarbeit)	F
6	**Bewertung**	6.1	Die Methodik muss eine qualitative Bewertung der funktionalen Unterstützung des Behandlungsprozesses ermöglichen	F
		6.2	Die Methodik muss eine quantitative Bewertung der funktionalen Unterstützung des Behandlungsprozesses ermöglichen	W
7	**Visualisierung**	7.1	Die Visualisierung der Arbeitsprozesse muss leicht (d.h. ohne Expertenwissen) verständlich sein	F
		7.2	Die Visualisierung muss leicht erlernbar sein (Förderung der interdisziplinären Zusammenarbeit)	W
		7.3	Die Visualisierung muss die Möglichkeit bieten, Arbeitsprozesse in unterschiedlichen Detaillierungsstufen abzubilden (Unterstützung des Systemdenkens)	W

5.2.3 Operative Anforderungen zur Usability

Operative Anforderungen hinsichtlich der Analyse und Bewertung der Usability richten sich an den Einsatz der PROMEDIKS Methodik. Dabei soll die Methodik die Effizienz und Effektivität der Gerätenutzung im Behandlungsprozess analysieren und die Zufriedenheit der Anwender ermitteln (vgl. Kap. 2.1.2).

Eine wichtige Grundvoraussetzung für das Bewerten der effizienten Nutzung eines Medizingerätes ist dessen effektiver Einsatz (vgl. Kap. 2.1.2), der in medizinischen Arbeitssystemen zwingend gefordert[14] und Gegenstand unterschiedlicher gesetzlicher Regelungen ist [vgl. 49, 51]. Die operativen Anforderungen zur Usability sind in Tabelle 5.2-3 durch Zielformulierungen abgebildet, die nach Forderungen (F) und Wünschen (W) unterschieden werden.

Tabelle 5.2-3: Operative Anforderungen zur Usability an die Methodik

Nr.	Anforderung	Zielformulierung		F / W
8	**Benutzungs-qualität**	8.1	Die Methodik muss die Bedieninteraktionen im Behandlungsprozess hinsichtlich ihrer effizienten Ausführung bewerten (z.B. zielgerichtetes Vorgehen, Interaktionsaufwand etc.)	F
		8.2	Die Methodik muss die Bedieninteraktionen im Behandlungsprozess hinsichtlich ihrer effektiven Ausführung bewerten (Zielerfüllung)	F
		8.3	Die Methodik muss Aussagen zur Erlernbarkeit bzw. zum Schulungsaufwand der Gerätebedienung ermöglichen	W
9	**Benutzer-zufriedenheit**	9.1	Die Methodik muss Benutzeranforderungen erfassen	W
		9.2	Die Methodik muss die Benutzerakzeptanz von Medizintechnik erfassen	W

[14] Festgelegt durch die vom Hersteller benannte Zweckbestimmung des Gerätes [vgl. 54].

Zusammenfassung der wichtigsten Ergebnisse des Kapitels 5.2

5.2 Definition eines Anforderungskataloges für die Methodik (S. 51)

5.2.1 Formale Anforderungen (S. 51)

Es wurden insgesamt 11 Zielformulierungen für folgende Anforderungen definiert:

- Utilität der Methodik
- Verständlichkeit der Anwendung
- Testgüte der Methodik
- Ethik der Anwendung

5.2.2 Operative Anforderungen zur Prozessunterstützung (S. 52)

Es wurden insgesamt 8 Zielformulierungen für folgende Anforderungen definiert:

- Analyse des Behandlungsprozess
- Bewertung der funktionalen Prozessunterstützung
- Visualisierung des Behandlungsprozess

5.2.3 Operative Anforderungen zur Usability (S. 53)

Es wurden insgesamt 5 Zielformulierungen für folgende Anforderungen definiert:

- Erfassen und Bewerten der Benutzungsqualität
- Erfassen der Benutzerzufriedenheit

5.3 Analyse bestehender Lösungsansätze

Die Untersuchung bestehender Lösungsansätze zur Gebrauchstauglichkeit gliedert sich in die Analyse von Methoden zur Evaluation der funktionalen Prozessunterstützung und der Usability von Medizintechnik. Methoden zur Analyse und Bewertung der funktionalen Prozessunterstützung von Medizintechnik existieren bislang nicht. In einer Erweiterung des untersuchten Lösungsfeldes werden daher bestehende Vorgehensweisen zur Analyse und Gestaltung klinischer Arbeitsprozesse untersucht. Methoden zur Analyse und Bewertung der Usability von Produkten werden durch die Methodik des Usability-Engineering zur Verfügung gestellt.

5.3.1 Lösungsansätze zur Analyse und Gestaltung klinischer Arbeitsprozesse

Arbeitswissenschaftliche Analyseverfahren finden sich primär für den Bereich der industriellen Produktion und der Verwaltung. Bei der Übertragung dieser Methoden auf medizinische Arbeitssysteme sind die besonderen Anforderungen an die Qualität und Vielfalt der Kommunikations-, Kooperations- und Interaktionsbeziehungen medizinischer Arbeitssysteme und die daraus resultierenden Zahl von Schnittstellen sowie die hohe Individualität der Arbeitsabläufe zu berücksichtigen [vgl. 318]. Der Einsatz konventioneller arbeitswissenschaftlicher Methoden im Krankenhaus dient daher typischerweise dem Ermitteln spezifischer Belastungs- bzw. Beanspruchungsfaktoren oder der Arbeitszufriedenheit von Mitarbeitern (s. Tab. 5.3-1).
Für die Analyse bestehender Lösungsansätze zur Prozessunterstützung werden daher bewusst nur Vorgehensweise zur Arbeitsanalyse und Arbeitsgestaltung berücksichtigt, die speziell für die Anwendung in medizinischen Arbeitssystemen entwickelt wurden und somit den besonderen Anforderungen dieser Arbeitssysteme ganzheitlich gerecht werden [vgl. 62, 115, 213, 311].

Ziel dieses Vorgehens ist es, im Rahmen der späteren Lösungsauswahl die Eignung der verschiedenen Ansätze zu überprüfen, die Analyse und Bewertung der funktionalen Prozessunterstützung von Medizintechnik zu unterstützen. Hierzu ist es erforderlich die Arbeitsabläufe systematisch zu erfassen, zu strukturieren und zu dokumentieren. Auf Grundlage dieser Arbeitsprozessanalyse wird der Bedarf bzw. das Potential für eine technische Unterstützung des Behandlungsprozesses ermittelt.

Das Ergebnis sind Anforderungen, die sich aus dem Arbeitsprozess an die Funktionalität eines Medizingerätes ergeben. Diese Anforderungen beschreiben nicht das physikalische Wirkprinzip oder die konstruktive Ausführung einer Funktion, sondern die Teilaufgabe, die im Behandlungsprozess zu unterstützen ist. Auf Grundlage der ermittelten Prozessanforderungen kann die Bewertung bzw. Auswahl bestehender Medizintechnik erfolgen.

Tabelle 5.3-1: Übersicht im Krankenhaus eingesetzter arbeitswissenschaftliche Arbeitsanalyseverfahren [nach 47 und 318]

Verfahren	Autoren	Anwendungsbereich
AET Arbeitswissenschaftliches Erhebungsverfahren zur Tätigkeitsanalyse	Rohmert et al. [278]	Belastungsermittlung in der Pflege
AVEM Arbeitsbezogenes Verhaltens- und Erlebensmuster	Schaarschmidt & Fischer [287]	Arbeitszufriedenheit im OP, Intensiv- und Pflegestation
AZK Arbeitszufriedenheitskurzfragebogen	Bruggemann et al. [43]	Arbeitszufriedenheit in der Pflege
BEB Beschwerden Erfassungsbogen	Kasielke & Hänsgen [189]	Beanspruchungsermittlung auf chirurgischen und internistischen Stationen
BHD Beanspruchungsscreening bei Humandienstleistungen	Hacker & Reinhold [146]	Beanspruchungsanalyse bei Ärzten und Pflegekräften
BSW Berufliche Selbsteffizienzerwartungen	Abele et al. [1]	Arbeitszufriedenheit von Ärzten und Pflegekräften
FIT Fragebogen zum Erleben von Intensität und Tätigkeitsspielraum in der Arbeit	Richter et al. [276]	Beanspruchungsermittlung auf chirurgischen und internistischen Stationen
ISTA Instrument zur stressbezogenen Arbeitsanalyse	Semmer et al. [299]	Beanspruchungsermittlung in der Pflege
KABA Leitfaden zur Kontrastiven Aufgabenanalyse	Dunkel et al. [101]	Belastungsermittlung in der Pflege
MBI Maslach Burnout Inventory	Maslach et al. [231]	Beanspruchungsermittlung bei Pflegekräften
MTO Mensch-Technik-Organisations-Analyse	Strohm & Ulrich [311]	Arbeitsbewertung bei Ärzten
PZI Problemzentriertes Interview	Witzel [340]	Beanspruchungsermittlung bei Pflegekräften
RHIA Regulationsbehinderungen in der Arbeitstätigkeit	Leitner et al. [205]	Belastungsermittlung in der Pflege
SALSA Salutogenetische Subjektive Arbeitsanalyse	Udris & Rimann [316]	Belastungsermittlung bei Ärzten und Pflegekräften
SPA Screening psychischer Arbeitsbelastungen	Metz & Roth [236]	Belastungs- und Beanspruchungsanalyse in OP, Intensiv- und Pflegestation
VERA Verfahren zur Ermittlung von Regulationserfordernissen in der Arbeitstätigkeit	Volpert et al. [328]	Arbeitsbewertung in der Pflege

5.3.1.1 Tätigkeits- und Arbeitsanalyseverfahren für das Krankenhaus – TAA-KH

Das von Büssing und Glaser [62] vorgestellte Tätigkeits- und Arbeitsanalyseverfahren für das Krankenhaus (TAA-KH) gehört zu den psychologischen Arbeitsanalyseverfahren. Es basiert auf der Handlungsregulationstheorie von Volpert [327] und analysiert und bewertet die Arbeits- und Organisationsbedingungen im Krankenhaus. Die Methode ist primär auf den Bereich Krankenpflege ausgerichtet und modular aufgebaut. Es bestehen zwei voneinander getrennt einsetzbare, sich ergänzende Verfahrensversionen:

1. **Die Selbstbeobachtungsversion – TAA-KH-S**

   Durch einen Fragebogen werden Anforderungen (z.B. geistige Anforderungen, erforderliche Qualifikation), Belastungen (z.B. soziale Stressoren, Unterbrechungen, Zeitdruck), Handlungsspielräume (z.B. Möglichkeit der Partizipation, Eigenorganisation der Arbeit) und verfügbare Ressourcen (z.B. materielle, soziale Ressourcen) der Arbeit von den Mitarbeitern erhoben. Das Verfahren gliedert sich in die oben genannten Bereiche, die durch insgesamt 442 Items abgebildet werden. Diese sind in Form von Aussagen zu den Arbeitsbedingungen formuliert[15] und müssen von den Mitarbeitern auf einer fünfstufigen Zustimmungsskala beurteilt werden. Durch das Vorgehen wird der Ist-Zustand der Arbeitsbedingungen analysiert und bewertet. Als Bearbeitungszeit für das Ausfüllen eines Erhebungsbogens benennen die Autoren durchschnittlich 45 Minuten.

2. **Die Fremdbeobachtungsversion – TAA-KH-O**

   Die Fremdbeobachtungsversion der TAA-KH besteht aus einer Aufgabenanalyse und einer Organisationsdiagnose.

   In einer Aufgabenanalyse werden die objektiven Arbeitsanforderungen und Arbeitsbelastungen der Mitarbeiter sowie Merkmale des Arbeitssystems (z.B. Stationskontext) und des Aufgabenzuschnitts ermittelt. Sie besteht aus einem Teiltätigkeitsinventar, in dem die Häufigkeit einzelner Arbeitstätigkeiten anhand eines Fragenbogens erfasst wird und einer offenen Ganzschichtbeobachtung, in der ein strukturiertes Ablaufprotokoll der untersuchten Arbeitsabläufe erstellt wird. Unklarheiten bei der Beobachtung werden durch direktes Fragen unmittelbar aufgeklärt.

---

[15] Ein Itembeispiel zum Erfassen des Handlungsspielraums lautet beispielsweise: "Auf dieser Station kann man seinen Arbeitsablauf selbst festlegen" [62].

Nach Abschluss der Beobachtung erfolgt ein Interview, um ergänzend typische Kenngrößen des Arbeitssystems zu erheben (z.B. Personalstärke der Station, Pflegeintensität, räumliche und materielle Ausstattung) und das erhobene Tätigkeitsprofil ggf. um nicht beobachtete Aktivitäten zu ergänzen. Die Aufgabenanalyse zielt darauf ab, ein möglichst vollständiges Abbild der analysierten Tätigkeit zu erhalten, an dem Anforderungen und Belastungen der Arbeit ermittelt werden können. Für die Dauer einer Aufgabenanalyse benennen die Autoren einen Zeitraum von 3-4 Tagen.

In der Organisationsdiagnose wird die formale und informelle Struktur des Krankenhauses erfasst. Ziel ist es, Defizite in der Aufbau- und Ablauforganisation zu ermitteln. Hierzu werden mit Hilfe eines halbstandardisierten Interviewleitfadens betriebliche Experten des Krankenhauses (z.B. Direktorium, Betriebsrat, Pflegedienstleitung) befragt und unterschiedliche Dokumente zur Krankenhausstruktur analysiert (Organisationsablaufpläne, Strukturgramme). Die Autoren der Methode benennen für die Organisationsdiagnose einen zeitlichen Aufwand von ca. 40 Stunden.

Entsprechend der Fragestellung ist es möglich, beide Vorgehensweisen nur in Ausschnitten durchzuführen, wodurch der Bearbeitungsaufwand reduziert werden kann. Empfehlenswert ist eine Kombination beider Verfahrensversionen (TAA-KH-S und TAA-KH-O), um ein möglichst vollständiges und umfassendes Bild der analysierten Arbeitsabläufe zu bekommen.

Der Einsatz der Methode erfordert vom Versuchsleiter Kenntnisse und Wissen über die klinischen Arbeitsabläufe. Die Ergebnisse der Arbeits- und Tätigkeitsanalyse dienen dem Aufdecken von besonderen Anforderungen und dem Ermitteln von Belastungsschwerpunkten der Arbeit. Ziel der Methode ist es, zu Informationen zu gelangen, die ein Ableiten von persönlichkeitsförderlichen Arbeitsgestaltungsmaßnahmen ermöglichen [vgl. 61, 62, 63, 64].

5.3.1.2 Variables Layout Model – VALAMO

Diese von Held [152] vorgestellte Methode beschreibt ein Vorgehen zur Gestaltung komplexer medizinischer Arbeitssysteme und Arbeitsabläufe.

Sie beruht auf der Erfahrung des Autors, dass der Erfolg von Veränderungsmaßnahmen in der Arbeitsplatz- bzw. Arbeitsablaufgestaltung häufig durch eine fehlende oder ungenügende Akzeptanz der Anwender für diese Maßnahmen reduziert wird und unterstützt die Partizipation bei Arbeitsgestaltungsmaßnahmen.
Das Variable Layout Model (VALAMO) besteht aus einem Set magnetischer Schablonen, welche unterschiedliche Einrichtungsgegenstände, Arbeitsmittel und Medizingeräte eines medizinischen Arbeitssystems darstellen. Mit deren Hilfe können Arbeitsplätze oder Arbeitsabläufe nachgestellt werden. Dadurch ist es möglich, typische Arbeitsplatzkonfigurationen zu visualisieren und mit Anwendern zu diskutieren. Auf dieser Grundlage können Stärken und Schwächen unterschiedlicher Konfigurationen partizipativ ermittelt werden. Das Variable Layout Model unterstützt dabei die Partizipation zwischen Experte (Ergonom, Architekt, Designer etc.) und Anwender (Arzt, Pflegekraft), für die der Autor vier Wirkprinzipien benennt [vgl. 153]:

- **Einfachheit**
  Partizipative Methoden müssen einfach aufgebaut und direkt auf die betroffenen Anwender ausgerichtet sein. Durch eine einfache Zugänglichkeit werden bestehendes Misstrauen und Hemmschwellen abgebaut.
- **Konfrontation**
  Die Anwender werden mit der eigenen Arbeitssituation konfrontiert (z.B. in Form von selbstfokussierenden Appellen). Hierbei können ungewohnte Betrachtungsweisen oder die gezielte Über- oder Untertreibungen die Aufmerksamkeit erhöhen und helfen, alltäglich und selbstverständlich erscheinende Defizite zu erkennen.
- **Spielbarkeit**
  Durch das Nachahmen von Arbeitssituationen aus unterschiedlichen Perspektiven (z.B. Arzt, Pflegekraft, Patient) entsteht ein neues Situationsbewusstsein, welches die interdisziplinäre Entwicklung von Problemlösungen fördert. Es werden kreative und innovative Freiräume eröffnet.
- **Überschaubarkeit**
  Sie bedingt ein schrittweises Vorgehen, erhöht die Transparenz des Gesamtprojekts und wirkt motivationsfördernd, da durch das Erreichen von Teilzielen Erfolge in der Vorgehensweise signalisiert werden.

Ziel der Partizipation ist die gemeinsame Verständnisbildung, die durch den Einsatz der Methode erreicht wird. Damit steht nicht die Problemlösung bei der Arbeitsablauf- bzw. Arbeitsplatzgestaltung im Vordergrund, sondern das Problemverständnis zwischen Experte und Anwender.

Die Methode unterstützt nach einer Informationsaufnahme (z.B. durch eine Arbeitsanalyse) durch einen Experten ein Beschreiben, Erläutern und Visualisieren der gewonnenen Erkenntnisse gegenüber dem Anwender. Dies bietet die Möglichkeit, das erfasste Situationsabbild mit dem Abbild des Anwenders abzugleichen, in dem Defizite durch den Anwender ausgeräumt oder erläutert werden können und der Anwender gleichermaßen ein Verständnis für die Sichtweise des Experten bekommt. Durch dieses Vorgehen wird ein gemeinsamer Lernprozess der beteiligten Personen eingeleitet. Die Methode unterstützt damit das Anpassen der Situationsabbilder von Experte und Anwender in klinischen Arbeitssystemen [vgl. 151, 152, 153, 154].
Nachteilig ist der ausschließliche Fokus auf die Partizipation zwischen den beteiligten Personen, den der Autor damit selbst zur Methode erhebt, anstatt ihn ergänzend in bestehende Vorgehensweisen zur Arbeitsablaufgestaltung einzubinden.

5.3.1.3 Total Quality Management im Krankenhaus – TQM-KH

Die Methode des Total Quality Managements[16] (TQM) findet überwiegend in Industrie- und Dienstleistungsunternehmen Anwendung. Ziel ist die Integration eines ganzheitlichen und umfassend einheitlichen Qualitätsmanagementsystems in das Unternehmen, das die einheitliche Qualität eines erzeugten Produktes, eines Prozesses oder einer Dienstleistung sicherstellt und diese in einem dauerhaften Verbesserungsprozess optimiert. Die kontrollierte Qualitätssicherung wird damit durch eine kontinuierliche Qualitätsverbesserung ersetzt. Diese wird zur Führungsaufgabe des Unternehmens und betrifft alle Organisationseinheiten, Mitarbeiter, Aktivitäten und Arbeitsprozesse. Wichtigste Merkmale des TQM sind die Integration aller Mitarbeiter, der Abbau von innerbetrieblichen Hierarchien und das Ausrichten der Organisationsstruktur des Unternehmens an einer optimalen Ablauforganisation. Hinzu kommen der Auf- und Ausbau von internen Kunden-Lieferanten-Beziehungen, die Etablierung eines Null-Fehler-

[16] Alternativ werden auch die Begriffe Company Wide Quality Control (CWQC) oder Total Quality Control (TQC) genannt.

Prinzips, eine funktionsübergreifende Teamarbeit und die systematische Qualifikation und Weiterbildung der Mitarbeiter.

Die Einführung eines Total Quality Management im Krankenhaus[17] (TQM-KH) verfolgt das Ziel einer kontinuierlichen Verbesserung der Patientenversorgung und einer effizienten und effektiven Leistungserbringung. Daraus resultiert eine zunehmend kollektive Verantwortung für die Qualität des Behandlungsprozesses des Patienten. Dies schränkt die führende Rolle medizinischer Fachleute ein (Abflachung der Hierarchien) und erfordert eine Transparenz der medizinischen und pflegerischen Arbeitsprozesse und Leistungen. Für den Erfolg des TQM-KH ist die Partizipation möglichst aller Mitarbeiter entscheidend. Als grundlegende Elemente des Total Quality Managements im Krankenhaus können benannt werden [vgl. 9]:

- Nutzung klinisch-epidemiologischer Daten zum Bewerten und Verbessern bestehender medizinischer Arbeitsprozesse und Leistungen (z.B. Evidence Based Medicine)
- Nutzung von Prozessbeschreibungen zum Visualisieren und Bewerten von bestehenden Behandlungsverläufen (z.B. Clinical Pathways)
- Frühzeitiger und umfassender Einbezug von Fachleuten in das Qualitätsmanagement
- Einsatz von Risiko- oder Kosten-Nutzen-Analysen
- Identifikation und Analyse der kritischen Engpässe
- Inner- und überbetrieblicher Vergleich der Behandlungsprozesse mit anderen Leistungserbringern (Benchmarking)

Für die Einführung eines Total Quality Management im Krankenhaus gibt es eine Vielzahl unterschiedlicher Strategien und Vorgehensweisen, die primär von der eigenen Erfahrung der einzelnen Autoren, den spezifischen Merkmalen eines Krankenhauses und von individuellen Prioritäten abhängen [vgl. 9, 57, 105, 157, 159, 184, 288, 302].

[17] Für das TQM-KH werden Qualitätsmanagementkonzepte sowohl unverändert aus dem Dienstleistungs- und Industriesektor übernommen, als auch speziell an die Rahmenbedingungen des Krankenhauses angepasst, so z.B. das Konzept des Integrativen Qualitätsmanagements im Krankenhaus (IQMK) oder das Zertifizierungsverfahren der Kooperation und Transparenz im Krankenhaus (KTQ).

Obwohl ein TQM-KH starken Einfluss auf die Gestaltung und Organisation von Arbeitsprozessen im Krankenhaus hat, handelt es sich nicht um eine Methode zur Arbeitsgestaltung sondern vielmehr um ein Managementkonzept zur Unternehmensführung, dass sich unterschiedlicher Methoden zur Problemlösung bedient.

5.3.1.4 Together Optimizing Processes in Clinical Systems – TOPICS

Ziel der von Marsolek [220] vorgestellten Methode ist die Analyse und Optimierung von komplexen Prozessflüssen im Arbeitssystem Krankenhaus. Im Mittelpunkt des Together Optimizing Processes in Clinical Systems (TOPICS) steht dabei das Lernen aus bereits analysierten Arbeitsprozessvarianten. Die Methode gliedert sich in zwei Abschnitte: die partizipative Prozessflussvisualisierung und den problemspezifischen Prozessmodulvergleich [vgl. 221].

1. **Partizipative Prozessflussvisualisierung**

   Ziel der partizipativen Prozessflussanalyse ist die Visualisierung, Verifizierung, Analyse und Bewertung der Arbeitsprozesse im Untersuchungsfeld. Hierzu werden in einer Vorbereitungsphase wesentliche Kenngrößen des Arbeitssystems erfasst und die beteiligten Mitarbeiter in einer Informationsveranstaltung über Ziel und Zweck der Analyse sowie der weiteren Vorgehensweise informiert. Auf Grundlage einer offenen, nicht teilnehmenden Beobachtung werden auf großflächigen Flipcharts die ermittelten Prozessflüsse visualisiert. Diese dienen als erste Diskussionsgrundlage für die Mitarbeiter. Für die Darstellung der einzelnen Prozessschritte stellt der Autor eine einfache, allgemeinverständliche Symbolik vor, die von allen Beteiligten leicht als gemeinsame Prozesssprache verwendet werden kann (s. Anhang 11.1). Je nach Anwendungsfall können in Einzelinterviews oder Gruppendiskussionen die visualisierten Prozessflüsse verbessert und ergänzt werden. Zusätzlich werden von den Mitarbeitern benannte oder vom Versuchsleiter beobachtete Stärken und Schwächen des Prozessflusses in die Prozessflussdiagramme übertragen. Durch ein iteratives Vorgehen erfolgt ein vollständiges Visualisieren und letztlich das Verifizieren der analysierten Arbeitsprozesse. Die so ermittelten Prozessschritte werden im nächsten Bearbeitungsschritt zu übergeordneten, logischen Prozessmodulen zusammengefasst und hierarchisch geordnet.

Für diese Prozessmodule werden quantifizierbare Kenngrößen ermittelt, die einen Vergleich einzelner Prozessmodule unterschiedlicher Prozessflüsse ermöglichen sollen. Auf Grundlage der ermittelten Stärken und Schwächen der visualisierten Prozessflüsse und der erhobenen Kennzahlen für die gebildeten Prozessmodule ist es möglich, potentielle Engpässe und Schwachstellen in der Prozessflussstruktur zu erkennen, die in einer Optimierungsphase partizipativ mit den Mitarbeitern eliminiert werden können.

2. **Problemspezifischer Prozessmodulvergleich**

Ziel des problemspezifischen Prozessmodulvergleichs ist die Verbesserung defizitärer Prozessmodule, die in der partizipativen Prozessflussvisualisierung ermittelt wurden. Hierzu werden auf Grundlage der erhobenen Kenngrößen der Prozessmodule alternative Prozessmodule bereits analysierter Arbeitssysteme identifiziert und geeignet erscheinende Lösungsvarianten ausgewählt. Die genaue Analyse der alternativen Prozessmodule liefert die Grundlage für die arbeitssystemspezifische Umgestaltung des defizitären Prozessmoduls. Dieser Schritt sollte partizipativ erfolgen, um das vorhandene Expertenwissen der Mitarbeiter zu nutzen und eine höchstmögliche Akzeptanz und Unterstützung für den Veränderungsprozess zu erreichen.

Das Vorgehen des problemspezifischen Prozessmodulvergleichs erfordert eine hinreichende Zahl bereits analysierter Prozessflüsse und quantifizierter Prozessmodule. Der Autor stellt diese in einer Datenbank zur Verfügung, die das Identifizieren und Auswählen von alternativen Prozessmodulen unterschiedlicher Arbeitssysteme unterstützt.
Die TOPICS Methode setzt in hohem Maß auf die Partizipation der Mitarbeiter, um deren Kompetenz und Expertenwissen zu nutzen und gleichzeitig Akzeptanz und Motivation für die aus der Analyse resultierenden Veränderungsprozesse zu erzeugen. Ein weiterer Vorteil der partizipativen Vorgehensweise ist der verbesserte Zugang zu selten zu beobachtenden oder dem außenstehenden Betrachter schwer zugänglichen (bzw. zu interpretierenden) Arbeitsprozessen, durch die gemeinsame Visualisierung der Arbeitsprozesse mit Hilfe der Prozessflussdiagramme [vgl. 220, 221, 224, 225, 226, 227, 229].

5.3.2 Lösungsansätze zur Usability

Ein methodisches Vorgehen zur Analyse und Bewertung der Bedienbarkeit von Produkten wird durch die Methodik des Usability-Engineering zur Verfügung gestellt. Der Begriff wurde Mitte der 1980er Jahre geprägt und gewann parallel zum Aufkommen grafischer Benutzeroberflächen bei Anwendungssoftware an Popularität [vgl. 27, 65, 66, 134, 138, 139, 142, 301, 341].

Usability-Engineering zeichnet sich durch ein stark iteratives Vorgehen und eine möglichst frühzeitige Integration von Benutzern in den Produktentwicklungsprozess aus. Zu den Vorgehensschritten gehören:

- Ermitteln geeigneter Usability Kenngrößen (z.B. Bearbeitungszeiten, Fehlerhäufigkeiten etc.)
- Festlegen eines Wertebereiches für die definierten Kenngrößen
- Iteratives Überprüfen des Produktes hinsichtlich der definierten Kenngrößen
- Kontinuierliches Verbessern der ermittelten Schwachstellen (Redesign)

Der Einsatz empfiehlt sich für die Entwicklung aller Objekte, Produkte oder Systeme, die vom Menschen bedient werden können und somit über potentielle Bediendefizite verfügen. Durch das frühzeitige Erfassen von Benutzeranforderungen und ein gezieltes Begleiten der Produkteinführung (Usability-Engineering-Lifecycle) ist es möglich, von der Produktidee bis zur Markteinführung die Usability eines Produktes an den Anwender anzupassen (s. Abb. 5.3-1) [vgl. 15, 21, 78, 106, 155, 156, 215, 232, 252, 255, 332]

Zum Überprüfen von Produkten hinsichtlich der gewählten Usability Kenngrößen stehen unterschiedliche Methoden zur Verfügung, deren Auswahl vom Ziel und Anliegen der konkreten Fragestellung, dem Anwendungskontext, dem Stand der Produktentwicklung und den verfügbaren Ressourcen (z.B. der Verfügbarkeit von Endnutzern, vorhandene Zeit, finanzieller Aufwand etc.) abhängt [vgl. 24, 165, 202, 306, 307].

Eine Hilfestellung für die Auswahl geben Übersichtsarbeiten, in denen einzelne Verfahren nach ihrer operationalisierten Messgröße und ihrer spezifischen Eignung für unterschiedliche Anwendungssituationen beschrieben werden [vgl. 3, 21, 70, 106, 164, 179, 182, 186, 237, 246, 262, 263, 281, 285, 305, 306, 333, 336].

Da jede Usability Methode spezifische Stärken und Schwächen aufweist, empfiehlt sich im Rahmen einer vollständigen Produktevaluation immer die Kombination unterschiedlicher Methoden [vgl. 206, 264, 215, 78, 322].

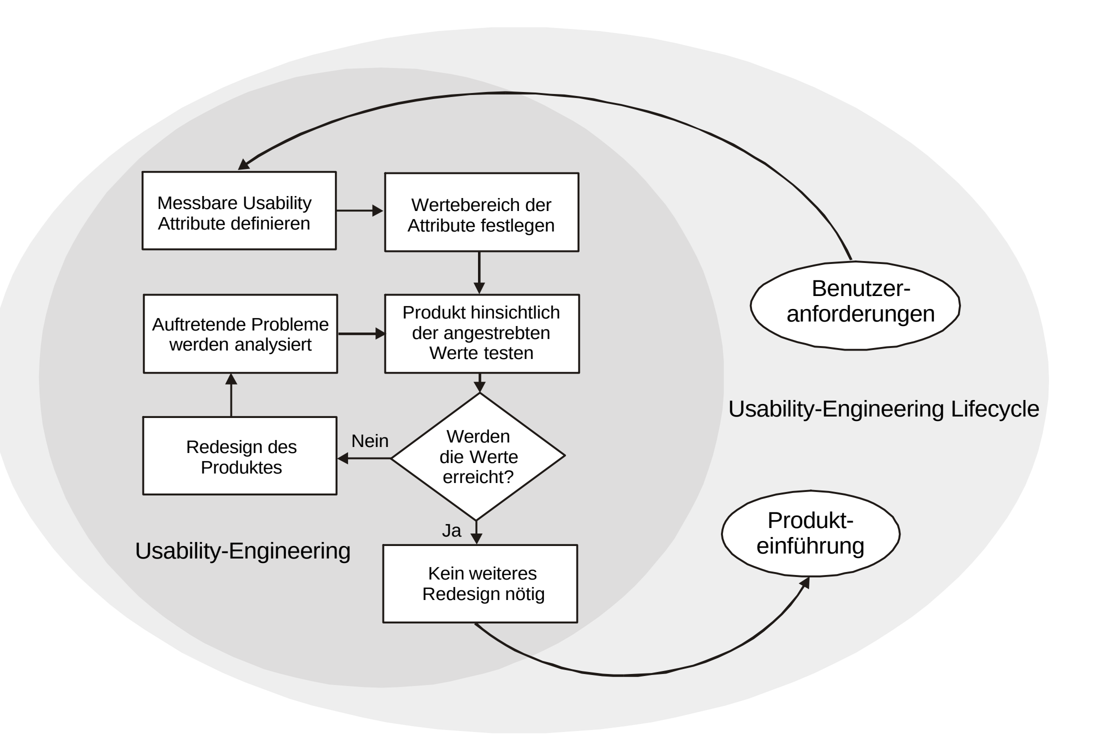


Abbildung 5.3-1: Usability-Engineering und Usability-Engineering Lifecycle [**vgl. 106, 232**]

Nachfolgend werden Usability Methoden nach Befragungs- und Beobachtungstechniken unterschieden. Es wird eine Auswahl von Methoden vorgestellt, die im Bereich der Medizintechnik Anwendung finden.

5.3.2.1 Benutzerbefragung

Benutzerbefragungen gehören zu den wichtigsten Usability Methoden, da sie Aufschluss darüber geben können, wie eine Person über ein bestimmtes Produkt denkt. Sie können durch den Einsatz von Fragebögen oder Interviewtechniken erfolgen [vgl. 309, 305].

Wesentliches Kriterium für die Gestaltung von **Fragebögen** ist die Standardisierung der Antwortmöglichkeiten. Dabei unterscheidet man den Bereich von vollkommen freien bis streng vorgegebenen Antwortmöglichkeiten, der beliebig variiert werden kann. Fest vorgegebene Antworten erleichtern die (quantitative) Auswertung, liefern aber weniger Informationen als frei formulierte Antworten, da nur eine begrenzte Zahl von Antwortmöglichkeiten besteht.

Freie Antworten liefern mehr Informationen, erschweren aber die quantitative Auswertung. Zum Erfassen umfangreicher Benutzerinformationen, bei dem das Ermitteln neuer, unbekannter Informationen im Vordergrund steht, werden daher meist freie Fragebögen eingesetzt. Ein Nachteil von Fragebögen ist ihr relativ hoher Vorbereitungsaufwand und dass die gewünschten Daten erst nach einer gewissen Rücklaufzeit zur Verfügung stehen. In Abhängigkeit von der untersuchten Fragestellung und dem Freiheitsgrad der Antworten können durch Fragebögen ab ca. 30 befragten Benutzern repräsentative Aussagen zur Usability eines Produktes ermittelt werden [vgl. 253, 309].

Für den Bereich des Usability-Engineering gibt es standardisierte Fragebögen. Ein Beispiel stellt Brooke [40] vor, der mit seiner **System Usability Scale** (SUS) die Usability eines Produktes durch unterschiedliche Items in einer Rangskala mit fünf Bewertungsstufen abfragt. Auf Grundlage der getroffenen Bewertungen wird ein Punktwert gebildet, der eine Aussage zur Usability des untersuchten Systems erlaubt. Durch das Anpassen und Erweitern der verwendeten Items kann diese Methode gut zur summativen Evaluation von Medizingeräten eingesetzt werden [vgl. 136, 178].
Ähnliche Befragungsmethoden zur Produktevaluation werden auch von Kirakowski [195] Prümpfer und Anft [273], Gediga et al. [132] und Oppermann [263] vorgestellt.

Benutzerinterviews bieten im Vergleich zu Fragebögen den Vorteil, den Freiheitsgrad der Fragen zu variieren und ermöglichen einen direkten Kontakt zum Benutzer. Sie lassen sich nach dem Ausmaß der Standardisierung in strukturierte, halb strukturierte oder unstrukturierte Interviews unterscheiden. Im Bereich des Usability-Engineering werden häufig halb strukturierte Interviews eingesetzt, in denen bestimmte Themengebiete in Form eines Interviewleitfadens festgelegt werden. Innerhalb dieses Themenkomplexes stellt der Versuchsleiter weitgehend offene Fragen und hat so die Möglichkeit gut auf die Antworten des Befragten zu reagieren und dadurch genauere Informationen zu erhalten. Durch die zuvor festgelegte Strukturierung kann sich der Versuchsleiter bei der Durchführung des Interviews orientieren, um sicherzustellen, alle festgelegten Themenkomplexe anzusprechen. In Analogie zur Benutzerbefragung mit Fragebögen sinkt der Auswerteaufwand für Interviews mit zunehmender Standardisierung. Freie oder narrative Interviews eignen sich gut zur explorativen Datenerhebung, standardisierte Interviews eignen sich gut zum Überprüfen konkreter Usability Attribute [vgl. 36].

Ein Nachteil von Benutzerinterviews ist der hohe organisatorische und zeitliche Aufwand der zum Durchführen erforderlich ist. Benutzerinterviews können aufgrund der hohen Informationsdichte die durch ein gezieltes Nachfragen des Versuchsleiters erreicht werden kann, in Abhängigkeit der untersuchten Fragestellung, bereits ab ca. fünf Benutzern zu repräsentativen Ergebnissen führen [vgl. 270, 253].

Eine besondere Variante des Benutzerinterviews stellt Flanagan [111] mit der **Critical Incident Technic** vor. Dabei werden die Interviewpartner gebeten, wahllos besonders gute oder besonders schlechte Ereignisse beim Umgang mit einem Gerät zu nennen. Durch gezieltes Hinterfragen dieser Ereignisse werden Informationen zur Bediensituation des Ereignisses gesammelt, die Aufschluss über ein potentielles Bediendefizit des Produktes geben sollen [vgl. 111, 253].

Neben Einzelinterviews können auch **Gruppeninterviews** oder **Fokusgruppen** (Focus Groups) durchgeführt werden. Gruppeninterviews kommen aus dem Bereich der Marktforschung und werden mit ca. 5-9 Teilnehmern durchgeführt und von einem Moderator geleitet. Wichtig ist, dass keine Einzelgespräche mit den Teilnehmern geführt werden, sondern dass die Gruppe die angesprochenen Themen gemeinsam diskutiert. Dadurch können die Teilnehmer auf Aussagen oder Anregungen anderer Teilnehmer reagieren, wodurch Kollektivmeinungen erfasst werden können. Der Diskussionsverlauf unterliegt dabei gruppendynamischen Prozessen (z.B. Konformitätsbestreben innerhalb einer Gruppe, Herausbilden von Wortführern etc.), denen der Moderator eventuell entgegenwirken muss. Die gesamte Sitzung wird elektronisch aufgezeichnet und erst im Anschluss ausgewertet. Gruppendiskussionen dienen der explorativen Datenerhebung und ermöglichen es, Aussagen zu schwer messbaren Größen, wie z.B. typischen Vorurteilen und Einstellungen von Benutzergruppen oder der Benutzerakzeptanz von Produktentwürfen zu erfassen [vgl. 36, 309].

Allgemein bieten Befragungsmethoden den Vorteil, dass sie von der Funktionsfähigkeit eines Produkts weitgehend unabhängig sind. Sie ermöglichen dadurch bereits zu einem sehr frühen Entwicklungszeitpunkt, zu dem noch kein Mockup, Prototyp oder Vorserienmodell vorliegt, Informationen zu einem Produkt zu erhalten und sind besonders geeignet im Entwicklungsvorfeld typische Benutzeranforderungen an ein Produkt zu definieren [309].

Bei der Evaluation existierender Produkte die den Anwendern bekannt sind, besteht beim Einsatz von Befragungsmethoden allerdings die Gefahr, dass sich die erfassten Daten auf Eindrücke der Benutzer beziehen, die nicht zwangsläufig mit realen Gegebenheiten zusammenhängen. So müssen beispielsweise benannte Schwachstellen nicht unbedingt mit den wirklichen Schwachstellen eines Produktes übereinstimmen. Oft unterscheiden sich diese deutlich von beobachteten Bediendefiziten. Um die Ergebnisse eines Interviews zu verbessern, kann es sinnvoll sein, den Benutzer kurz vor der Datenerhebung das Produkt noch einmal anwenden zu lassen.

Die Auswertung von Benutzerinterviews erfolgt durch eine Analyse des aufgenommenen Inhaltes. Dabei kann das Auftreten unterschiedlicher Nennungen einzelner Begriffe oder Wortkonstellationen summativ erfasst werden (quantitative Inhaltsanalyse) oder eine Interpretation des Inhalts erfolgen (qualitative Inhaltsanalyse). Nach Mayring [234] werden vier Formen der **qualitativen Inhaltsanalyse** unterschieden:

- Zusammenfassende Inhaltsanalyse
  fasst einen Text unter Beibehaltung der wesentlichen Inhalte zusammen
- Induktive Kategorienbildung
  ordnet den Inhalt nach festgelegten Regeln einem System von Kategorien zu, die nach Sichtung des Materials erarbeitet werden
- Explizierende Inhaltsanalyse
  stellt die Inhalte eines Interviews in allgemein verständlicher Form dar
- Strukturierende Inhaltsanalyse
  analysiert Inhalte nach zuvor festgelegten Kriterien, um besondere Aspekte hervorzuheben

Im Bereich des Usability-Engineering finden insbesondere die zusammenfassende Inhaltsanalyse und die induktive Kategorienbildung Anwendung [vgl. 36, 234].

5.3.2.2 Expertenbefragung – Usability-Inspection-Methods

Ziel von Expertenbefragungen ist es, durch den Einsatz geeigneter Ergonomie- oder Usability-Sachverständiger potentielle Bediendefizite eines Produktes frühzeitig aufzudecken und dadurch den Aufwand für Benutzerbefragungen oder Benutzertests zu vermindern [326].

Mack und Nielsen [216] fassen unterschiedliche Vorgehensweisen der Expertenbefragung unter dem Begriff *Usability-Inspection-Methods* oder *Discount-Usability-Engineering* zusammen. Zur Expertenbefragung eignen sich am besten Doppelexperten, die sowohl über Kenntnisse der Ergonomie (bzw. Usability) als auch über entsprechendes Domänenwissen aus dem Anwendungskontext des Produktes verfügen. Usability-Inspection-Methods ermitteln eine große Zahl, tendenziell eher einfacher Bedienprobleme [176] und sind kein vollständiger Ersatz für benutzerintegrierende Evaluationsmethoden sondern eine Ergänzung, um ein effizienteres Vorgehen im Usability-Engineering zu erzielen [vgl. 144, 216, 247, 250, 290, 309, 326].

Zu den wichtigsten Usability-Inspection-Methods gehören die von Nielsen und Molich beschriebenen Methoden der Heuristic Evaluation [257] und der von Lewis et al. [208] sowie Wharton et al. [331] beschriebene Cognitive Walkthrough.

Bei einer **Heuristischen Evaluation** untersucht eine geringe Zahl von Experten ein Produkt und überprüft, inwieweit dessen Bedienung mit bestimmten Usability Regeln, den sogenannten Heuristiken, übereinstimmt [245]. Molich und Nielsen [258] stellen acht Heuristiken zur Evaluation von Software vor, zu denen u.a. die Selbsterklärungsfähigkeit, Aufgabenangemessenheit, Fehlertoleranz und die Qualität der Gerätemeldungen gehören. Eine Heuristische Evaluation sollte immer mit Experten unterschiedlicher Fachdisziplinen durchgeführt werden, da eine multidisziplinäre Gruppe von Gutachtern in der Summe mehr Probleme erkennt, als die gleiche Zahl Gutachter einer Disziplin. Das Produkt muss von jedem Gutachter alleine untersucht werden. Die vorhergesagten Bediendefizite werden erst nach dem Ende der Begutachtung vorgestellt und diskutiert. Dadurch wird gewährleistet, dass eine unabhängige und unbeeinflusste Prüfung von jedem Gutachter durchgeführt wird. Nielsen empfiehlt 3-5 Gutachter einzusetzen, um etwa 60-70% der vorhandenen Usability Probleme zu identifizieren. Ab dem zehnten Experten ist praktisch mit keiner Verbesserung der Ergebnisse mehr zu rechnen. Maßgeblich für den erfolgreichen Einsatz dieser Methode ist die Qualifikation der Gutachter. Zu den Vorteilen der Heuristischen Evaluation gehören die schnelle Erlernbarkeit und die einfache Anwendung der Methode sowie die schnelle Verfügbarkeit der Ergebnisse. Nachteilig sind die weitgehende Vernachlässigung des Anwendungskontextes und die fehlende Priorisierung der ermittelten Bediendefizite. Da eine Heuristische Evaluation bereits anhand von Spezifikationen und ersten Produktentwürfen durchgeführt werden kann, findet diese Methode häufig in frühen Produktentwicklungsphasen Anwendung [vgl. 70, 176, 243, 245, 248, 249, 251, 258].

Beim **Cognitive Walkthrough** verfolgen ausgewählte Experten gedanklich die Arbeitsschritte eines Benutzers beim Erfüllen einer Arbeitsaufgabe. Hierzu werden vom Produktentwickler Handlungsabläufe vorgegeben, die ein Benutzer für die Bedienung zu durchlaufen hat. Zusätzlich erhalten die Experten eine detaillierte Beschreibung des Produktes (z.B. in Form eines Mockup oder Prototypen) und überprüfen, ob den vorgegebenen Abläufen tatsächlich von den Benutzern gefolgt werden kann bzw. an welchen Stellen der Bedienung Probleme zu erwarten sind. Für potentielle Bedienschwachstellen werden mögliche Ursachen benannt. Um das Vorgehen zu erleichtern, erhalten die Experten Angaben über die Zielgruppe, sowie Informationen zu typischen Einsatzbedingungen bzw. Anwendungssituationen. Die Methode basiert auf Forschungsergebnissen von Lewis et al. [208], die davon ausgehen, dass der überwiegende Teil der Benutzer die Anwendung eines neuen Produktes bevorzugt explorativ, d.h. durch schrittweises Ausprobieren, erlernt. Sie konzentriert sich weniger auf das Produkt, sondern mehr auf die gedanklichen Prozesse des Anwenders bei der Bedienung des untersuchten Gerätes. Während der Evaluation notieren sich die Experten alle erforderlichen Informationen, die notwendig sind, um eine Handlung erfolgreich zu bewältigen. Ebenfalls aufzulisten sind alle Aktionen, die zu einer möglichen Fehlbedienung führen können. Lewis und Polsen [208] fanden heraus, dass mit Hilfe des Cognitive Walthrough ca. 50% aller Bedienprobleme ermittelt werden können. Die eingeschränkte Zahl an ermittelbaren Bediendefiziten, der relativ geringe Bearbeitungsaufwand und die Möglichkeit, Evaluationen bereits an einfachsten Simulationen einer Benutzungsoberfläche durchzuführen, qualifizieren den Cognitive Walkthrough ebenfalls für den Einsatz in frühen Produktentwicklungsphasen [vgl. 208, 268, 331].

Im weiteren Sinne sind auch **Checklisten** eine Form der Expertenbefragung. In ihnen wird durch ein gezieltes Fragen auf wichtige Usability Attribute eines Produktes hingewiesen. Hierbei steht nicht die Reaktion – also die Antwort – des Befragten im Mittelpunkt des Interesses, sondern das gezielte Hinweisen auf (bedien-)kritische Punkte. Checklisten werden häufig im Bereich der industriellen Produktentwicklung eingesetzt und sind auf die spezifischen Anforderungen der Herstellers abgestimmt. Ein wesentlicher Vorteil von Checklisten ist, dass für deren Anwendung keine speziellen Kenntnisse erforderlich sind.

Hauptanwendungsgebiet sind Konstruktions- und Entwicklungsabteilungen, in denen Produktentwickler durch den Einsatz von Checklisten möglichst früh auf potentielle Bediendefizite eines Produktes hingewiesen werden sollen [vgl. 7, 176, 238, 253, 265, 293, 303, 312].

5.3.2.3 Feldbeobachtung

Unter Feldbeobachtung wird die Beobachtung und Analyse von Arbeitsprozessen in der realen Arbeitsumgebung verstanden. Der Ablauf der Handlungen soll dabei durch die Beobachter so wenig wie möglich beeinflusst werden. Daher werden im Bereich des Usability-Engineering primär offene, nicht teilnehmende Fremdbeobachtungen eingesetzt. Mit Hilfe von Feldbeobachtungen können wichtige Informationen zur Anwendungsumgebung und Anwendungssituation, wichtige ökonomische und organisatorische Randbedingungen und weitere Kontextfaktoren erhoben werden. Sie sind explorativ und werden häufig zu Beginn einer Produktentwicklung eingesetzt. Ergänzend können unterschiedliche Arbeitsanalyseverfahren das Aufnehmen und Strukturieren von Informationen unterstützen bzw. erleichtern. Für die Durchführung von Feldbeobachtungen sind besonders Doppelexperten geeignet, die sowohl über Kenntnisse der Ergonomie, als auch über erforderliches Domänenwissen aus dem Untersuchungsbereich verfügen [vgl. 79, 141, 195, 204, 213, 250, 253, 280, 309].

Eine an die Feldbeobachtung angelehnte Methode ist das **Context Inquiry** oder strukturierte Feldforschung, bei der eine Feldbeobachtung mit Benutzerinterviews kombiniert wird. Der Benutzer wird zum Partner im Entwicklungsteam und somit unmittelbar in die Produktentwicklung mit einbezogen. Dadurch verliert die Methode auf Dauer ihren experimentellen Charakter für die Teilnehmer, wodurch typische Versuchsstörgrößen[18] reduziert werden können. Context Inquiry dient der explorativen Datenerhebung und wird bevorzugt dann eingesetzt, wenn die Anwendungsumgebung einen starken Einfluss auf die Produktgestaltung hat. Ihr Einsatz steht meist am Anfang der Produktentwicklung und erfordert einen entsprechend vorbereiteten und erfahrenen Versuchsleiter [vgl. 32, 99, 166].

---

[18] Typische Versuchsstörgrößen sind z.B. der von Rosenthal beschriebene Effekt der Versuchsbeeinflussung durch den Versuchsleiter (Rosenthaleffekt) [343] oder der Hawthorneeffekt, bei dem durch das Bewusstsein, Teilnehmer einer wissenschaftlichen Untersuchung zu sein das Verhalten der Versuchspersonen beeinflusst wird [36].

5.3.2.4 Benutzertests

Bei Benutzertests oder Usability Tests werden in einer Laborumgebung Produkte oder Produktprototypen mit Hilfe von Benutzern evaluiert. Hierzu werden in Anwendungsszenarien die zu untersuchende Arbeitsaufgabe und die vorliegende Umgebungssituation der Produktanwendung festgelegt. In einer Strukturanalyse werden einzelne Teilhandlungen bzw. Handlungsschritte ermittelt, die zum Bewältigen der Arbeitsaufgabe vom Probanden ausgeführt werden müssen. Durch diese Vorgehensweise ist es möglich, komplexe Bedienabläufe auf einfache Teilhandlungen zu reduzieren und diese gezielt zu untersuchen. Während des Versuchs wird das Erfüllen oder Abarbeiten der einzelnen Teilhandlungen beobachtet, dokumentiert und anschließend bewertet. Von besonderem Interesse ist das Auftreten von Fehlbedienungen, einer unsicheren oder probierenden Gerätebedienung oder langen Bearbeitungszeiten, da diese Aufschluss darüber geben, bei welchen Teilhandlungen Bediendefizite vorliegen und welche Interaktionselemente der Bedienoberfläche ggf. zu überarbeiten sind. Hierbei sind die Häufigkeit, das Ausmaß und die Auswirkung des Defizits zu berücksichtigen, da diese einen Anhaltspunkt für die Priorität der erforderlichen Korrektur liefern. Basiert die Bewertung auf einer reinen Verhaltensbeobachtung der Probanden, muss zuvor eine Taxonomie relevanter Ereignisse als Bewertungsmaßstab festgelegt werden, die eine Einordnung des beobachteten Verhaltens ermöglicht [vgl. 13, 141, 163, 214, 239, 254, 280, 292, 335].

Zur Versuchsdokumentation eignet sich eine Videoaufzeichnung, welche die Interaktion des Probanden mit der Bedienoberfläche des Gerätes dokumentiert und eine spätere Auswertung ermöglicht. Zusätzlich sollte das Verhalten der Versuchsperson im Versuchsumfeld aufgezeichnet werden, um plötzlich auftretende, unvorhersehbare Ereignisse und ihre Auswirkung auf den Versuchsablauf im Nachhinein bewerten zu können. Bei der Videodokumentation sollte berücksichtigt werden, dass der zeitliche Aufwand für das Auswerten der Aufnahmen leicht das drei- bis zehnfache der Aufnahmezeit betragen kann. Bei der Auswahl der Probanden ist darauf zu achten, dass diese die spätere Benutzergruppe möglichst gut repräsentieren, da eine falsche Auswahl von Versuchspersonen die Ergebnisse des Tests verfälschen oder völlig in Frage stellen kann. Die Qualität der erzielten Ergebnisse ist allgemein um so besser, je spezifischer sich die fokussierte Benutzergruppe differenzieren lässt [vgl. 188, 253, 279, 296, 304, 314, 317].

Eine besondere Variante des Benutzertests ist die **Think Aloud Technique**, die auch als "Verbal Protocol" oder "Lautes Denken" bezeichnet wird. Wird ein Benutzertest als reine Beobachtungsstudie durchgeführt, besteht die Gefahr, dass die eigentliche Intention bei der Vorgehensweise des Benutzers durch den Versuchsleiter falsch oder unvollständig interpretiert wird. Dieses Risiko ist um so größer, je erfahrener die Versuchsperson im Umgang mit dem untersuchten Produkt ist und um so mehr Expertenwissen zum Durchführen der Arbeitsaufgabe erforderlich ist. Um genauere Informationen über das Verhalten des Benutzers zu erlangen wird dieser gebeten, während der Bedienung eines Produktes laut zu denken[19]. Dem Versuchsleiter wird so die Möglichkeit gegeben, einen Eindruck von der Interaktionsstrategie des Probanden zu erhalten. Allerdings besteht die Gefahr, dass durch die Aufmerksamkeit, die der Benutzer für das Laute Denken aufwendet, die normale Interaktion mit dem Produkt beeinflusst wird [vgl. 216, 253, 260, 309, 337].

Bei allen Benutzertests sollte im Anschluss an den Versuchsablauf durch eine Befragung der persönliche Eindruck des Benutzers erfasst werden, um ergänzende Informationen zu den beobachteten Interaktionen zu erhalten. Alternativ kann eine Konfrontation der Probanden mit den Versuchsaufzeichnungen – Videokonfrontation – genauere Informationen zu beobachteten Bediendefiziten liefern. Vor der eigentlichen Studie sollte ein Vortest durchgeführt werden, um das Versuchsdesign, die Verständlichkeit der Aufgabenbeschreibung, der Fragebögen und die Aussagekraft des verwendeten Bewertungsmaßstabs zu überprüfen und dem Versuchsleiter ein Gefühl für den Ablauf des Tests zu vermitteln [vgl. 241, 253, 270].

Benutzertests gehören zu den gängigsten und zuverlässigsten Methoden, um die Usability eines Gerätes zu ermitteln [vgl. 11, 100, 188, 259, 284, 332, 335]. Ihr wichtigster Vorteil ist die genaue Kontrolle aller Umgebungsfaktoren, wodurch typische Störgrößen aus der Arbeitsumgebung weitgehend ausgeschaltet werden und eine gute Validität und Vergleichbarkeit der erzielten Ergebnisse zu erreichen ist.

[19] Als besondere Variante der Think Aloud Technique kann der Benutzer auch aufgefordert werden, sein Vorgehen und Handeln während des Versuchsablaufs direkt zu kommentieren, wodurch die Versuchsdurchführung allerdings stärker beeinflusst wird.

Zusätzlich ist es möglich, im Labor Anwendungsszenarien zu erzeugen, die in der Realität nur selten auftreten und entsprechend schwer zu beobachten sind (z.B. Störfälle). Bei Benutzertests ist es möglich, bereits mit 4-5 Versuchspersonen ca. 80% der Bedienschwachstellen eines Produktes zu ermitteln. Bei weiteren Benutzern sinkt die Zahl der zusätzlich ermittelten Defizite. Besonders schwerwiegende Bedienprobleme werden bereits mit einigen, wenigen Probanden entdeckt. Da für einen Benutzertest zumindest ein Prototyp eines Produktes erforderlich ist, findet diese Methode erst relativ spät im Entwicklungsprozess Anwendung [vgl. 36, 76, 96, 246, 253, 270, 284, 325, 334].

5.3.2.5 Daten Aufzeichnung

Daten Aufzeichnungen bzw. **Data Login** (Logfiles) werden verwendet um die Benutzerinteraktionen mit einem Produkt zu dokumentieren und einer späteren Auswertung zur Verfügung zu stellen. Die Methode ist gut geeignet, um Aussagen über die Häufigkeit und Dauer von bestimmten Anwendungsfunktionen zu erhalten und liefert damit auch Informationen zur Funktionalität eines Produktes. Zu den Vorteilen gehört, das die Datenerhebung die reale Arbeitssituation nicht beeinflusst und sogar unbemerkt und anonym durchgeführt werden kann. Größter Nachteil ist das zusätzlich erforderliche Dokumentieren des Anwendungskontextes. Dadurch wird der Einsatz der Methode weitgehend auf den Bereich der Softwareentwicklung beschränkt, da hierbei die Arbeitsaufgabe anhand der durchgeführten Interaktionen interpretiert werden kann. Dadurch wird Data Login meist als ergänzende Informationsquelle in Kombination mit anderen Methoden eingesetzt (z.B. Feldbeobachtung, Usability Tests etc.) [vgl. 70, 253, 207].

Zusammenfassung der wichtigsten Ergebnisse des Kapitels 5.3

5.3 Analyse bestehender Lösungsansätze (S. 56)

5.3.1 Lösungsansätze zur Analyse und Gestaltung klinischer Arbeitsprozesse (S. 56)
Methoden zur Analyse und Bewertung der Prozessunterstützung von Medizintechnik bestehen nicht. Für die Analyse und Gestaltung medizinischer Arbeitssysteme existieren folgende Vorgehensweisen:

5.3.1.1 Tätigkeits- und Arbeitsanalyseverfahren für das Krankenhaus (S. 58)
Methode zum Ableiten persönlichkeitsfördernder Arbeitsgestaltungsmaßnahmen in der Krankenpflege.

5.3.1.2 Variables Layout Model (S. 59)
Methodisches Hilfswerkzeug zum Verbessern der Mitarbeiterakzeptanz bei Arbeitsgestaltungsmaßnahmen.

5.3.1.3 Total Quality Management im Krankenhaus (S. 61)
Managementkonzept zur kontinuierlichen Qualitätsverbesserung der Patientenversorgung und der effektiven und effizienten Leistungserbringung.

5.3.1.4 Together Optimizing Processes in Clinical Systems (S. 63)
Methode zur Analyse und Optimierung klinischer Arbeitsprozesse durch partizipative Prozessflussvisualisierung und problemspezifischen Prozessmodulvergleich.

5.3.2 Analyse bestehender Lösungsansätze zur Usability (S. 65)
Durch Usability-Engineering werden unterschiedliche Methoden zur Analyse und Bewertung der Usability von Produkten zur Verfügung gestellt.

5.3.2.1 Benutzerbefragung (S. 66)
Ermitteln von Informationen klinischer Anwender durch Befragungstechniken. Man unterscheidet Fragebögen, Einzel- und Gruppeninterviews sowie Critical Incident Technique.

5.3.2.2 Expertenbefragung – Usability-Inspection-Methods (S. 69)
Evaluation von Produkten durch die Befragung von Ergonomie Experten. Man unterscheidet Heuristische Evaluation, Cognitive Walktrough und Checklisten.

5.3.2.3 Feldbeobachtung (S. 72)
Beobachtende Analyse von Arbeitsabläufen in realer Arbeitsumgebung. Context Inquiry kombiniert Feldbeobachtung mit Benutzerbefragung.

5.3.2.4 Benutzertests (S. 73)
Evaluation von Produkten mit Hilfe von Benutzern im Laborexperiment. Bei der Think Aloud Technique werden die Benutzer zum lauten Denken während des Versuchsablaufs aufgefordert.

5.3.2.5 Daten Aufzeichnung (S. 75)
Analyse von Bedienvorgängen durch die Aufzeichnung von Benutzereingaben.

5.4 Entwicklung der Methodik

Aus der Kombination der analysierten Lösungsansätze zur Prozessunterstützung und zur Usability (s. Kap. 5.3) ergeben sich 20 mögliche Lösungsvarianten für die Entwicklung einer Methodik zur Analyse und Bewertung der Gebrauchstauglichkeit. Davon wurden unter Berücksichtigung des definierten Anforderungskataloges (s. Kap. 5.2) drei Varianten ausgewählt (s. Anhang 11.2), die weiterführend zur PROMEDIKS Methodik ausgearbeitet werden (s. Abb. 5.4-1).

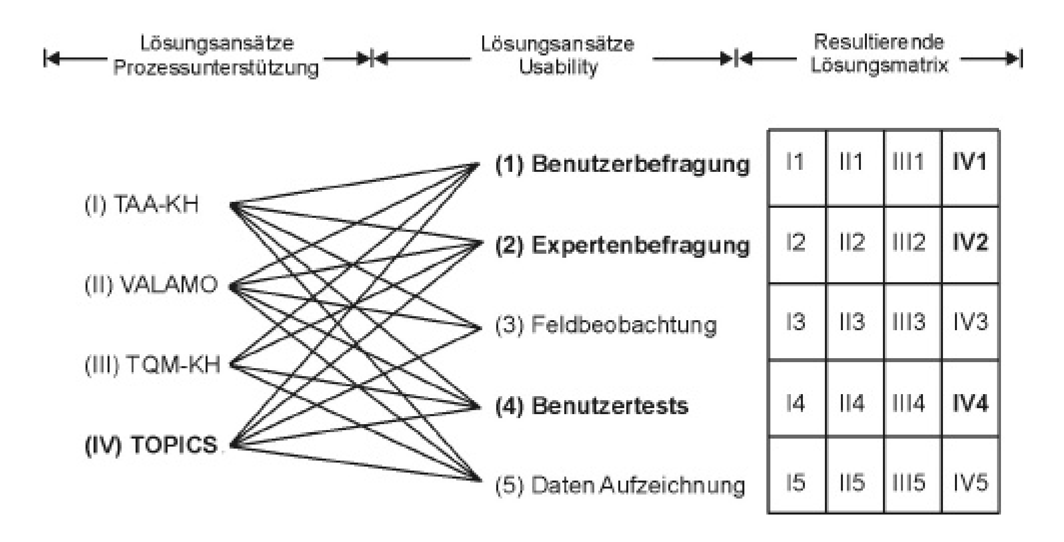


Abbildung 5.4-1: Darstellung möglicher und ausgewählter Lösungsvarianten

Die Beschreibung und Auswahl der einzelnen Lösungsvarianten ist im Anhang 11.2 der Arbeit aufgeführt.

Aufgrund der Differenzierung der Analyse bestehender Lösungsansätze in Ansätze zur Prozessunterstützung und zur Usability und einem entsprechend differenzierten Anforderungskatalog, gliedert sich die Lösungssuche in drei Lösungsphasen:

1. Lösungskonzeption zur Prozessunterstützung
2. Lösungskonzeption zur Usability
3. Synthese beider Lösungsansätze zur PROMEDIKS Methodik

5.4.1 Lösungsentwicklung zur funktionalen Prozessunterstützung

Die Analyse und Bewertung der funktionalen Prozessunterstützung erfolgt auf Grundlage der Anwendung der TOPICS Methodik (s. Anhang 11.2). Durch sie werden die klinischen Arbeitsprozesse analysiert und visualisiert, wodurch die Methodik die Möglichkeit bietet, die funktionale Unterstützung des Arbeitsprozesses durch Medizintechnik zu ermitteln. Das Vorgehen orientiert sich an der Methodenbeschreibung von Marsolek [221] und wird auf die besonderen Anforderungen der Analyse und Bewertung der funktionalen Prozessunterstützung abgestimmt und um den Abschnitt der Prozessunterstützung erweitert. Es resultieren folgende Teilbereiche (vgl. Kap. 5.2.2):

1. Prozessanalyse
2. Prozessvisualisierung
3. Prozessunterstützung

5.4.1.1 Prozessanalyse

Ziel der Prozessanalyse ist die Definition und Abgrenzung der klinischen Arbeitsprozesse, die Analyse der klinischen Prozessinhalte und das Erfassen der Prozessstruktur. Vor der eigentlichen Prozessanalyse erfolgt eine Kurzbeschreibung des betrachteten Arbeitssystems, einschließlich der typischen Systemgrenzen, Schnittstellen und der wesentlichen Kontextfaktoren, die den Einsatz von Medizintechnik beeinflussen. Zusätzlich werden typische Besonderheiten (z.B. hausinterne Vorgehensweisen, räumliche Gegebenheiten etc.) erfasst. In ersten Vorgesprächen werden klinische Anwender über Zweck und Vorgehen der Studie informiert.

Zu Beginn der Analyse werden in Anwendergesprächen die zu analysierenden Arbeitsprozesse festgelegt und ihre Start- und Endpunkte sowie wichtige Schnittstellen zu anderen klinischen Arbeitsprozessen beschrieben.

Durch eine offene, nicht teilnehmende Beobachtung werden die ausgeführten Tätigkeiten, Handlungen und Entscheidungen innerhalb der Arbeitsprozesse erfasst und visualisiert (s. Kap. 5.4.1.2). In Abhängigkeit von der Fragestellung ist es möglich, einzelne Aktivitäten zu logischen Prozessmodulen zusammenzufassen, wodurch sich der Abstraktionsgrad der Analyse erhöht und die Komplexität des visualisierten Arbeitsprozesses reduziert. Dadurch ist es möglich, den Detaillierungsgrad der Prozessanalyse beliebig zu variieren. Die Dokumentation der beobachteten Prozesse bildet die Grundlage für deren partizipative Analyse.

Hierzu werden die erfassten Prozessflüsse großflächig als Prozessflussdiagramme dargestellt und mit den Mitarbeitern in Einzelinterviews oder Gruppendiskussionen besprochen (s. Abb. 5.4-2). Dadurch werden typische Stärken und Schwächen des Prozessflusses ermittelt, die Prozessflüsse ergänzt bzw. korrigiert und abschließend verifiziert.

In einer Nachbearbeitung werden die so ermittelten Informationen in die bestehende Visualisierung eingearbeitet. Das Vorgehen wird iterativ solange durchgeführt, bis die zu analysierenden Arbeitsprozesse mit einer ausreichenden Genauigkeit abgebildet und von den Mitarbeitern in ihrer Gültigkeit bestätigt sind. In Abhängigkeit von der Fragestellung und des daraus resultierenden Auflösungs- bzw. Abstraktionsniveaus ist dieser Zustand erreicht, wenn trotz einer zunehmenden Zahl von Befragungen nicht mehr mit einer Korrektur bzw. Ergänzung der abgebildeten Prozessflüsse zu rechnen ist. Für die ganzheitliche und vollständige Analyse ist es von Bedeutung, dass alle am Arbeitsprozess beteiligten Disziplinen bei der Partizipation berücksichtigt werden.

Das Ergebnis der Prozessanalyse ist die Beschreibung des untersuchten Arbeitssystems einschließlich dessen spezifischer Besonderheiten, die Abgrenzung und Beschreibung der untersuchten Arbeitsprozesse und deren vollständige Dokumentation einschließlich der ermittelten Prozessstärken- und schwächen in Prozessflussdiagrammen. Zusätzlich sollte dokumentiert werden, welche Mitarbeiter an der Analyse beteiligt waren.

5.4.1.2 Prozessvisualisierung

Die Prozessvisualisierung dient zum Erstellen einer Diskussionsgrundslage für die partizipative Prozessanalyse (s. Kap. 5.4.1.1), der Dokumentation der analysierten Arbeitsprozesse und soll das Bilden eines gemeinsamen, interdisziplinären Prozess-verständnisses der beteiligten Mitarbeiter unterstützen.

Grundlage für die erste Visualisierung liefern die erfassten Handlungen, Tätigkeiten und Entscheidungen der offenen Beobachtung der Prozessanalyse (s. Kap. 5.4.1.1). Zur Visualisierung wird die TOPICS Symbolik[20] verwendet (s. Anhang 11.1).

[20] Zur Prozessvisualisierung werden von Marsolek [221] 10 Symbole vorgeschlagen, die in Anlehnung an DIN 66001 [86] entwickelt wurden und speziell auf die Anforderungen und den Einsatz in klinischen Arbeitssystemen abgestimmt sind.

Sequentiell ablaufende Ereignisse werden entlang einer horizontalen Zeitachse von links nach recht chronologisch abgebildet. Zeitgleich ablaufende Tätigkeiten oder alternative Handlungen bzw. Prozesse sowie Verzweigungen von Arbeitsprozessen werden entlang einer vertikalen Achse dargestellt (s. Abb. 5.4-2). Neben den beobachteten Aktivitäten werden die ausführenden Personen, die Arbeitsumgebung, die Patientenanwesenheit, die verwendeten Dokumente bzw. Dokumentationssysteme, besondere ethische Aspekte und die beobachteten Stärken und Schwächen erfasst und dokumentiert. Die aufgenommenen Daten werden in die Prozessflussdiagramme eingetragen, die als Grundlage der partizipativen Prozessanalyse dienen (s. Kap. 5.4.1.1).

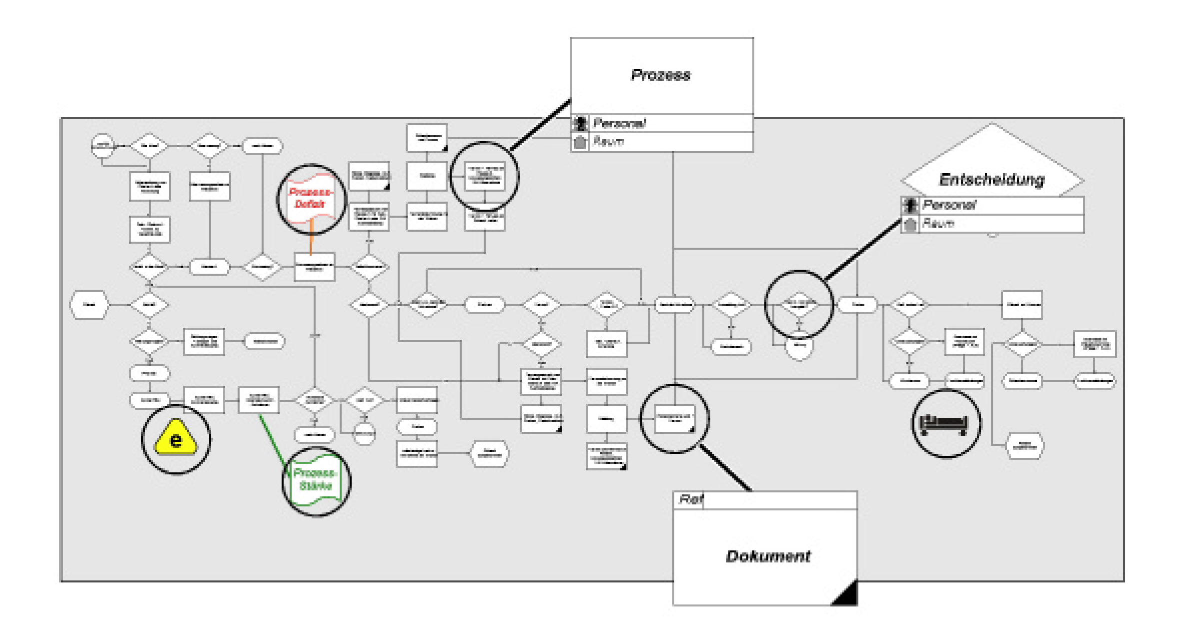


Abbildung 5.4-2 Schematische Darstellung der visualisierten Arbeitsprozesse [**vgl. 221, 224**]

Das Vorgehen erfolgt iterativ. Die neu erarbeiteten Daten und Informationen werden kontinuierlich in die Prozessflussdiagramme eingearbeitet.

Das Ergebnis sind die in Prozessflussdiagrammen visualisierten bzw. dokumentierten Arbeitsprozesse und das aus der Visualisierung resultierende verbesserte Prozessverständnis der beteiligten Mitarbeiter.

5.4.1.3 Prozessunterstützung

Ziel dieses Abschnitts ist sowohl das Erfassen der potentiellen funktionalen Prozessunterstützung, die ein Maß für die Unterstützung ist, die einem klinischen Arbeitsprozess durch den Einsatz von Medizintechnik zukommen kann, als auch die

aktuelle funktionale Prozessunterstützung, die angibt, wie weit der Arbeitsprozess durch die eingesetzte Technik unterstützt wird.
Das Ermitteln der potentiellen funktionalen Prozessunterstützung erfolgt auf Basis der erstellten Prozessflussdiagramme. In einer weiterführenden Analyse wird für jedes einzelne Prozessmodul überprüft, ob eine sinnvolle Unterstützung durch den Einsatz von Medizintechnik möglich ist. Dabei ist zu klären, ob einzelne Handlungen oder Abläufe in ihrer effizienten oder effektiven Ausführung verbessert oder substituiert werden können. Für die Identifikation relevanter Prozessmodule stellt sich die Frage, ob die Wandlung eines Stoff-, Energie- oder Informationsflusses innerhalb des betrachteten Prozessmoduls mit der Zweckbestimmung des untersuchten medizintechnischen Gerätes oder Systems in einem Zusammenhang steht und ob diese Wandlung zielgerichtet durch den Einsatz von Technik zu unterstützen bzw. zu ersetzen ist.
Beim prospektiven Einsatz der Methodik können auf Grundlage des beschriebenen Vorgehens potentielle Prozessanforderungen an neu zu beschaffende bzw. neu zu entwickelnde Medizintechnik definiert werden. Beim retrospektiven Einsatz liefern die identifizierten Prozessmodule eine Referenz für die spätere Bewertung der aktuellen funktionalen Prozessunterstützung der untersuchten Medizintechnik. Es ist daher wichtig, sich beim Ermitteln der potentiell funktionalen Prozessunterstützung nicht an der Funktionalität bestehender Medizintechnik zu orientieren, sondern die Möglichkeiten der funktionalen Prozessunterstützung anhand der Zweckbestimmung der Technik und der zugrunde liegenden Arbeitsaufgabe zu ermitteln. Erst in einem zweiten Analyseschritt wird die aktuelle funktionale Prozessunterstützung der untersuchten Medizintechnik ermittelt. Hierzu wird in analoger Vorgehensweise erfasst, welche Prozessmodule durch das untersuchte Medizingerät bzw. medizintechnische System unterstützt werden. Die aktuelle funktionale Prozessunterstützung wird in drei Kategorien eingeteilt (s. Tab. 5.4-1).

Die Dokumentation der Analyse erfolgt durch das Markieren[21] der potentiell funktional zu unterstützenden Prozessmodule und der aktuell unterstützten Prozessmodule in den Prozessflussdiagrammen.

[21] Die verwendete TOPICS Symbolik wird um zwei weitere Symbole zum Markieren der potentiellen funktionalen Prozessunterstützung und der aktuellen funktionalen Prozessunterstützung ergänzt (s. Anhang 11.1).

Zusätzlich erfolgt eine deskriptive Dokumentation der potentiellen und aktuellen funktionalen Prozessunterstützung (retrospektiver Einsatz der Methodik) bzw. der abgeleiteten Anforderungen zur funktionalen Prozessunterstützung (prospektiver Einsatz der Methodik) [vgl. 14].

Tabelle 5.4-1: Bewertungsstufen[22] zur aktuellen funktionalen Prozessunterstützung

Prozess-unterstützung	Merkmal	Wert
Voll	Vollständige funktionale Unterstützung durch die eingesetzte Technik	2
Bedingt	Teilweise oder lediglich optional verfügbare funktionale Unterstützung durch die eingesetzte Technik	1
Keine	Keine Unterstützung	0

Das Ergebnis des Vorgehens ist die Identifikation und Dokumentation der potentiell zu unterstützenden Prozessmodule, sowie die Identifikation und Dokumentation der aktuellen Prozessunterstützung des untersuchten Medizingerätes beim retrospektiven Methodik-einsatz bzw. die aus der potentiell funktionalen Prozessunterstützung abgeleiteten Anforderungen an die Funktionalität von Medizintechnik beim prospektiven Einsatz der PROMEDIKS Methodik.

5.4.2 Lösungsentwicklung zur Usability

Da die Eignung der beschriebenen Usability Methoden stark vom Stand der Produktentwicklung und der untersuchten Fragestellung beeinflusst werden, ist ein frühzeitiges Festlegen auf eine Usability Methode unzweckmäßig. Für die weitere Methodikentwicklung werden daher drei Usability Methoden mit unterschiedlichen, sich ergänzenden Stärken weiter ausgearbeitet (vgl. Kap. 5.3.2).

Auf Grundlage der Ergebnisse der Prozessunterstützung (s. Kap. 5.4.1) werden für die Usability Evaluation relevante Prozessmodule zum Erstellen von Anwendungsszenarien zur Usability Evaluation ausgewählt.

---

[22] Es wird lediglich das Maß der Unterstützung bewertet. Die Zweckmäßigkeit der Unterstützung ergibt sich in Verbindung mit der Relevanz der Unterstützung des Prozessmoduls (s. Kap. 5.4.3.1).

In Anlehnung an die Methodik des Usability-Engineering werden im weiteren Vorgehen Usability Kenngrößen definiert, die durch den Einsatz einer der drei ausgewählten Usability Methoden evaluiert werden. Für die Lösungsentwicklung zur Usability ergeben sich folgende Teilabschnitte:

1. Anwendungsszenarien – Use Cases
2. Methodenauswahl
3. Usability Evaluation

5.4.2.1 Anwendungsszenarien – Use Cases

Zum Festlegen von Anwendungsszenarien für die Usability Evaluation werden die Usability relevanten Prozessmodule der Prozessflussdiagramme identifiziert.
Dazu gehören neben Prozessmodulen mit repräsentativen Standardanwendungen, Prozessmodule, in denen ein erhöhtes Bedienrisiko verliegt. Das Bedienrisiko resultiert aus der Auftretenswahrscheinlichkeit und dem Schadensausmaß einer möglichen Fehlbedienung. Auf Grundlage dieser Einflussfaktoren lassen sich für klinische Arbeitssysteme folgende Kriterien zur Identifikation relevanter Prozessmodule definieren:

1. Erschwerte Anwendungsbedingungen für den Einsatz von Medizintechnik, aus denen eine erhöhte **Auftretenswahrscheinlichkeit** für eine Fehlbedienung resultiert.

   Dazu zählen Anwendungssituationen, in denen die Ressourcen des Anwenders zur Gerätebedienung eingeschränkt sind. Typische Anwendungsfälle sind die erforderliche zeitgleiche Interaktion mit dem Patienten und medizintechnischen Geräten oder eine zeitkritische Anwendung von Medizintechnik (z.B. Notfalleinsatz, vorhersehbarer kritischer Verlauf der Patientenphysiologie etc.). Zusätzlich stellen Prozessabschnitte mit besonders hoher Interaktionsdichte oder einer stark monitiven Tätigkeit (z.B. Patientenüberwachung) besondere Anforderungen an die Usability.
2. Mit dem Einsatz der Medizintechnik verbundene, besondere Gefährdung, die zu einem hohen **Schadensausmaß** einer Fehlbedienung führt.

   Dazu zählen Anwendungssituationen, in denen der Einsatz der Medizintechnik eine direkte und unmittelbare (d.h. nicht rückgekoppelte) Auswirkung auf den Gesundheitszustand des Patienten, Anwender oder Dritte hat und die über ein

entsprechend hohes Gefährdungspotential hinsichtlich einer Fehlbedienung verfügen (z.B. funktionale Eingriffe am Zentralen Nervensystem oder Herz-Kreislaufsystem, unmittelbare Abgabe oder Austausch von Energie oder Stoffen mit dem Körper des Patienten, invasive Eingriffe am Patienten etc.).

Da eine Usability Evaluation nur für Prozessmodule von Bedeutung ist, bei denen eine funktionale Prozessunterstützung möglich ist, werden entsprechend des Einsatzzwecks der Methodik zwei Vorgehensweisen unterschieden:

a) Prospektiver Methodikeinsatz
   Beim prospektiven Einsatz der Methodik werden alle Prozessmodule der potentiellen funktionalen Prozessunterstützung hinsichtlich ihrer Usability Relevanz untersucht.

b) Retrospektiver Methodikeinsatz
   Beim retrospektiven Einsatz werden nur die Prozessmodule der aktuellen funktionalen Prozessunterstützung hinsichtlich ihrer Usability Relevanz untersucht.

Die identifizierten Prozessmodule werden in den Prozessflussdiagrammen markiert[23] und zu klinischen Anwendungsszenarien zusammengefasst. Dabei ist darauf zu achten, dass alle Einflussfaktoren des Arbeitssystems erfasst werden, die relevante Auswirkungen auf die Interaktion des Anwenders mit der Medizintechnik haben können, um diese beim Entwickeln der Use Cases zu berücksichtigen. Dazu zählen neben typischen Kontextfaktoren der Anwendungssituation (z.B. Beleuchtung, Klima, Lärm, Arbeitsplatzgestaltung etc.) auch alle Aufgaben und Tätigkeiten die im Anwendungsszenario erforderlich sind und die Gerätebedienung beeinflussen (z.B. Interaktionen mit anderen Medizingeräten, Interaktion am Patienten, Kommunikation mit Mitarbeitern, Dokumentation etc.).

[23] Die verwendete TOPICS Symbolik wird um ein weiteres Symbol zum Markieren der Usability Relevanz des betrachteten Prozessmoduls ergänzt (s. Anhang 11.1).

Auf Grundlage der erstellten Use Cases kann die Analyse und Bewertung der Usability der untersuchten Medizintechnik erfolgen bzw. können Anforderungen der Benutzer an die Bedienbarkeit von Medizintechnik definiert werden.
Das Ergebnis des Vorgehens ist die Identifikation und Dokumentation Usability relevanter Prozessmodule in den Prozessflussdiagrammen sowie festgelegte klinische Anwendungsszenarien für die Usability Evaluation.

5.4.2.2 Methodenauswahl

In Abhängigkeit von der untersuchten Fragestellung erfolgt die Auswahl einer geeigneten Usability Evaluationsmethode und das Festlegen von Usability Attributen (s. Kap. 5.3.2) zur Evaluation der klinischen Anwendungsszenarien. Wichtige Einflussgrößen für die Methodenauswahl sind das zu erwartende Risiko der Gerätebedienung in den untersuchten Anwendungsszenarien (s. Kap. 5.4.2.1), die verfügbare Bearbeitungskapazität für die durchzuführenden Untersuchung und der Stand der Produktentwicklung bzw. die daraus resultierende Verfügbarkeit von Modellen, Mockups oder Prototypen der zu untersuchenden Medizintechnik (s. Kap. 5.3.2).
Anwendungsszenarien mit niedrigen oder mittleren Bedienrisiken (z.B. Routinetätigkeiten, ohne zeitkritische Bedieninteraktionen oder unmittelbare Patientengefährdung) können direkt durch Benutzer- oder Expertenbefragungen evaluiert werden. Benutzerbefragungen eignen sich zusätzlich zum Erfassen typischer Anwenderanforderungen, besonders in frühen Produktentwicklungsphasen oder in Kombination mit Benutzertests um zusätzlich die Anwenderakzeptanz des untersuchten Gerätes zu erfassen. Liegen bereits Mockups oder Prototypen eines Produktes vor, können potentielle Defizite der Gerätebedienung sowie ergonomische Gestaltungsdefizite für die untersuchten Use Cases durch Expertenbefragungen ermittelt werden. Sie erfordern im Vergleich zu Benutzerbefragungen einen geringeren Bearbeitungsaufwand, da bereits eine kleine Zahl von Gutachtern eine hohe Zahl potentieller Defizite aufdeckt. Zur Untersuchung von Anwendungsszenarien mit hohen Bedienrisiken finden Benutzertests Anwendung, da diese die verlässlichste Möglichkeit bieten die Benutzungseffektivität eines Gerätes zu beurteilen. Zusätzlich sollten Use Cases für repräsentative Routineanwendungen anhand von Benutzertests evaluiert werden, um Aussagen zur Benutzungseffizienz des untersuchten Produktes zu erhalten. Nachteilig an Benutzertests ist der hohe Aufwand für die Versuchsplanung, -durchführung und -auswertung, wodurch der Einsatz auf eine möglichst geringe Zahl von Anwendungsszenarien beschränkt bleiben sollte.

Die Eignung der ausgewählten Methoden und die durch die Methoden erfassbaren Usability Attribute sind in Tabelle 5.4-2 dargestellt.

Tabelle 5.4-2: Eignung der ausgewählten Methoden und erfassbare Usability Attribute

	Eignung			
	Bedienrisiko	Produkt-entwicklung	Bearbeitungs-aufwand	Usability Attribute
Benutzerbefragung	niedrig	früh	mittel	Anwenderakzeptanz, Benutzeranforderungen
Expertenbefragung	mittel	mittel	niedrig	Potentielle Bediendefizite, Ergonomische Gestaltungsdefizite
Benutzertest	hoch	spät	hoch	Bedienfehler und -schwachstellen, Bearbeitungszeiten

Ergebnis der Methodenauswahl sind die einzusetzende Usability Methode bzw. eine geeignete Kombination von Methoden zur Usability Evaluation sowie durch die Methodenauswahl festgelegte Usability Attribute.

5.4.2.3 Usability Evaluation

Ziel des Abschnitts Usability Evaluation ist das Festlegen eines geeigneten Wertebereiches, das Bestimmen der erforderlichen Stichprobengröße für die Usability Evaluation und die Evaluation der identifizierten Anwendungsszenarien.

Tabelle 5.4-3: Drei Bewertungsstufen zur Usability (Ampelschema)

	Beschreibung	Spezifische Merkmale			Wert
		Benutzerbefragung	Expertenbefragung	Benutzertest	
rot	Schweres Bediendefizit; Maßnahmen erforderlich	Zwingende Benutzeranforderung oder unakzeptable Produkteigenschaft	Schwerer ergonomischer Gestaltungsmangel	Schwerer Bedienfehler oder Handlungsblock-ade; kein Weiterar-beiten möglich; lange Bearbeitungszeit(en)	3
gelb	Potentielles Bediendefizit; Maßnahmen sinnvoll	Empfohlene Benutzeranforderung oder störende Produkteigenschaft	Schlechte ergonomische Gestaltung; unkomfortabel	Leichter Bedienfehler; Probierverhalten; Weiterarbeiten möglich	2
grün	Kein Defizit; keine Maßnahmen erforderlich	Benutzerwunsch; akzeptable oder positive Produkt-eigenschaft	Ergonomisch gute oder ausreichende Gestaltung	Keine Bedien-probleme; sicheres und schnelles Ausführen der Handlungen	1

Das Festlegen eines Wertebereiches dient der Klassifikation der untersuchten Usability Attribute. Ziel dieser Systematisierung ist die transparente und vereinheitlichende Darstellung unterschiedlicher Evaluationen. Da die Ausprägung der Ergebnisse stark von der untersuchten Fragestellung und der eingesetzten Methode abhängt, ist das Bilden eines allgemeingültigen quantitativen Wertebereiches nicht möglich. Statt dessen wird in Anlehnung an DIN 614-1 [vgl. 85] ein qualitativer Bewertungsbereich entwickelt, der in einer dreistufigen Ordinalskala das Einordnen der erfassten Usability Kenngrößen ermöglicht (sog. Ampelschema [vgl. 13, 20, 292]).
Hierbei werden die ermittelten Test- bzw. Befragungsergebnisse einer von drei möglichen Stufen zugeordnet, welche die Relevanz in Bezug auf die untersuchte Fragestellung und den ggf. erforderlichen Handlungsbedarf verdeutlichen[24]. Die drei Bewertungsstufen und deren methodenspezifische Merkmalausprägung sind in Tabelle 5.4-3 dargestellt. Vorteil des Ampelschemas ist die leichte Zuordnung der ermittelten Kenngrößen zu den Bewertungsstufen und die übersichtliche Darstellung. Bereits bestehende Bewertungssysteme lassen sich bei Bedarf problemlos übertragen.

Die erforderliche Stichprobengröße für den Einsatz der ausgewählten Methode ist davon abhängig, wie gut sich die untersuchte Stichprobe durch spezifische Merkmale beschreiben und von der betrachteten Gesamtpopulation abgrenzen lässt. Für eine gut abzugrenzende Gruppe ist bei gleicher Ergebnisqualität eine geringere Zahl von Versuchsteilnehmern erforderlich als bei einer schlecht zu differenzierenden Gruppe von Anwendern (in Analogie steigt die Ergebnisqualität mit zunehmender Stichprobengröße). Um den erforderlichen Bearbeitungsaufwand auf das notwendige Maß zu beschränken wurde auf Grundlage der Arbeiten von Nielsen [253, 255, 256], Lewis et al. [208, 209] und Virzi [325] sowie der Beiträge von Stoessel [309] und Preim [270] die empfohlene Stichprobengröße für die Usability Evaluation im klinischen Kontext ermittelt und in einer Tabelle zusammengefasst (s. Tab. 5.4-4).

---

[24] Das vorgestellte Ampelschema soll nicht dem Selbstzweck sondern als Werkzeug der Ergebnissystematisierung dienen. Die Anwendung ist nicht zwingend erforderlich und kann ggf. durch quantitative Bewertungsverfahren ersetzt werden.

Tabelle 5.4-4: Empfohlene Stichprobengröße[25] für den Einsatz der ausgewählten Usability Methoden

	Benutzerbefragung		Expertenbefragung		Benutzertest	
Abgrenzbarkeit der Stichprobengruppe	Einzelinterview	Fokus Gruppe	Heuristic Evaluation	Cognitive Walkthrough	Beobachtung	Think-Aloud
Gut (z.B. med./pflege. Personal einer Fachdisziplin)	7-15	3-5	1-3	1-3	3-5	3-5
Mittel (z.B. med./pflege. Personal mehrerer Fachdisziplinen)	15-30	5-7	3-5	3-5	5-10	5-7
Gering (z.B. allgemeines Personal im Gesundheitswesens)	>30	7-9	5-7	5-7	>10	>7

Die Versuchsdurchführung erfolgt entsprechend der ausgewählten Usability Methode und wurde bereits im Abschnitt *Analyse bestehender Lösungsansätze zur Usability* und den zugehörigen Unterkapiteln beschrieben:

- Benutzerbefragung (s. Kap. 5.3.2.1)
- Expertenbefragung (s. Kap. 5.3.2.2)
- Benutzertest (s. Kap. 5.3.2.4)

5.4.3 Synthese der Lösungen

Das Bewerten der Gebrauchstauglichkeit erfolgt durch ein Zusammenführen der Ergebnisse der funktionalen Prozessunterstützung und der Usability. Ziel ist es, Auswirkungen der ermittelten Defizite auf den Gesamtprozess zu untersuchen und dadurch Aussagen zur Gebrauchstauglichkeit zu machen. Die Synthese kann sowohl in qualitativer als auch quantitativer Form erfolgen.
Sind in der vorstehend beschriebenen Vorgehensweise funktionale Prozess- und Benutzeranforderungen ermittelt worden, erfolgt die Synthese dieser Ergebnisse in einer gemeinsamen Anforderungsliste, die für das Produkt erstellt wird.

---

[25] Die aufgeführten Richtwerte gelten für eine normale Produktevaluation im klinischen Kontext. Werden zusätzlich besondere Anforderungen an die erzielte Ergebnisqualität gestellt (z.B. Abschätzen der Bediensicherheit) muss die nächst höhere Stichprobengröße ausgewählt werden. In Analogie kann bei geringeren Anforderungen an die Ergebnisqualität (z.B. Evaluation von Produktentwürfen) die Stichprobengröße reduziert werden.

5.4.3.1 Qualitative Synthese

In der qualitativen Ergebnissynthese erfolgt das Darstellen der erarbeiteten Defizite zur funktionalen Prozessunterstützung und zur Usability unter Berücksichtigung der Auswirkungen auf den betrachteten Gesamtprozess. Diese Auswirkungen werden als Prozessrelevanz bezeichnet und in Analogie zur funktionalen Prozessunterstützung und zur Usability in drei Kategorien unterteilt (s. Tab. 5.4-5).

Zum Bewerten der Prozessunterstützung werden die aktuelle funktionale Unterstützung (s. Tab. 5.4-1) und die Relevanz des betrachteten Prozessmoduls miteinander verglichen (s. Tab. 5.4-5). Nicht oder nur unvollständig unterstützte Prozessmodule die über eine hohe Prozessrelevanz verfügen, stellen besondere Defizite in der funktionalen Prozessunterstützung dar und sind in der Ergebnisdiskussion entsprechend hervorzuheben, da sie die Gebrauchstauglichkeit eines Produktes negativ beeinflussen.

Tabelle 5.4-5: Bewertungsstufen zur Prozessrelevanz

Prozessrelevanz	Merkmal	Wert
Hoch	Funktion oder Teilprozess wird bei jedem Arbeitsablauf benötigt; fehlende Unterstützung verursacht deutlichen Arbeitsmehraufwand für den Anwender	3
Mittel	Funktion oder Teilprozess wird selten bis häufig benötigt; fehlende Unterstützung führt zu spürbarem Mehraufwand für den Anwender	2
Gering	Funktion oder Teilprozess wird selten benötigt; fehlende Unterstützung führt lediglich zu Komforteinbußen	1

In Analogie erfolgt die Bewertung der ermittelten Usability Defizite. Diese ergibt sich aus der ermittelten Bewertungsstufe (s. Tab. 5.4-3) und der Auswirkung auf den Gesamt-prozess (bzw. des untersuchten Anwendungsszenarios). Die Prozessrelevanz der Usability Defizite wird in analoger Vorgehensweise zur Prozessrelevanz der funktionalen Prozessunterstützung abgeschätzt (s. Tab. 5.4-5).

Ergänzend zu den Bewertungsstufen der Prozessrelevanz ist zu beachten, dass Defizite aus denen sich ein Sicherheitsrisiko (z.B. für den Gesundheitszustand des Patienten) ableiten lässt, besonders zu berücksichtigen sind – sog. **Durchschlageffekt** [vgl. 169] – und in der zusammenfassenden Gesamtbewertung angemessen dargestellt werden müssen.

Das Zusammenführen der bewerteten Einzelergebnisse erfolgt deskriptiv und sollte durch geeignete Darstellungs- und Gliederungsformen (z.B. in Tabellen etc.) möglichst übersichtlich gestaltet werden. Im Sinne einer praxisgerechten Vorgehensweise sollte sich die Ergebnisdarstellung auf die Hauptschwachstellen der untersuchten Medizintechnik konzentrieren. In einem Fazit werden realistisch zu eliminierende Defizite in gewichteter Reihenfolge benannt. Auf Grundlage der dargestellten Ergebnisse können Aussagen zur Gebrauchstauglichkeit des evaluierten Produktes getroffen werden.
Das Arbeitsergebnis der qualitativen Synthese besteht aus der Prozessrelevanz der ermittelten Defizite der funktionalen Prozessunterstützung und aus der Prozessrelevanz der ermittelten Defizite der Usability. Auf deren Basis wird die Gebrauchstauglichkeit des untersuchten medizintechnischen Systems bewertet.

5.4.3.2 Quantitative Synthese

Ziel der quantitativen Synthese ist das Darstellen und Quantifizieren der funktionalen Prozessunterstützung und der Usability einschließlich der Quantifizierung der Prozessrelevanz der ermittelten Defizite sowie das Bewerten und Darstellen der Gebrauchstauglichkeit auf Basis dieser Daten.
Zur Synthese der Einzelergebnisse werden die qualitativen Ergebnisse zur funktionalen Prozessunterstützung und zur Usability quantifiziert. Dies erfolgt auf Basis einer Referenzgröße, die eine ideale Zielerfüllung der funktionalen Prozessunterstützung bzw. Usability beschreibt.
Für die aktuelle funktionale Prozessunterstützung ergibt sich diese Referenz aus der potentiellen funktionalen Prozessunterstützung und der Prozessrelevanz der einzelnen Prozessmodule. Zur Quantifizierung werden den Bewertungsstufen der Prozessrelevanz Zahlenwerte von eins (niedrig) bis drei (hoch) zugeordnet[26] (s. Tab. 5.4-5). In Analogie wird die Prozessunterstützung um Zahlenwerte von null (keine Unterstützung) bis zwei (vollständige Unterstützung) ergänzt (s. Tab. 5.4-1). Damit lässt sich für die funktionale Prozessunterstützung ein maximal zu erreichender Punktwert (Referenzwert) berechnen, der sich aus der Summe aller Einzelprodukte für die Werte der Prozessrelevanz und dem

[26] Defizite mit Durchschlageffekt sind in die Quantifizierung mit entsprechend höherer Relevanz einzubeziehen.

Wert für die maximale Prozessunterstützung des betrachteten Prozessmoduls ergibt[27]. Vergleicht man auf dieser Basis die tatsächliche Prozessunterstützung als Summe der Einzelprodukte der aktuellen Prozessunterstützung und der Prozessrelevanz jedes einzelnen Prozessmoduls, erhält man – multipliziert mit Hundert – die prozentual vorhandene Prozessunterstützung des betrachteten Systems. Der beschriebene Zusammenhang ist in Formel 5.4-1 dargestellt.

Formel 5.4-1: Quantifizierung der aktuellen funktionalen Prozessunterstützung

$$QPU = \frac{\sum (PR_i \times PU_{ai})}{\sum (PR_i \times PU_{max})} \times 100\%$$

PU_{ai}:	Aktuelle funktionale Prozessunterstützung des betrachteten Prozessmoduls	PU_{max}:	Maximale Prozessunterstützung
PR_i:	Prozessrelevanz des betrachteten Prozessmoduls	QPU:	Quantifizierte funktionale Prozessunterstützung (%)

In Analogie werden die Ergebnisse der Usability quantifiziert. Die Referenz ergibt sich aus einer potentiellen optimalen Bedienbarkeit der untersuchten Medizintechnik im gebildeten Anwendungsszenario. Die untersuchten Benutzerinteraktionen bzw. Prozess- oder Teilhandlungsschritte werden in analoger Vorgehensweise zum Ermitteln der Prozessrelevanz der Prozessmodule hinsichtlich ihrer Auswirkung auf den Gesamtprozess bzw. das betrachtete Anwendungsszenario bewertet (s. Tab. 5.4-5). Den Bewertungsstufen der Usability werden hierzu Werte von eins (sehr gut) bis drei (schlecht) zugeordnet[28] (s. Tab. 5.4-3).

Die maximal mögliche Usability Punktzahl (Referenzwert) ergibt sich aus der Summe aller Einzelprodukte für die Prozessrelevanz der untersuchten Teilhandlung und der maximal möglichen Usability Bewertung.

---

[27] Durch die Wertezuweisung in Tabelle 5.4-5 werden beim Ermitteln der aktuellen funktionalen Prozessunterstützung Prozessmodule mittlerer Prozessrelevanz doppelt und Prozessmodule hoher Prozessrelevanz dreifach gewertet. Durch das Verändern der zugewiesenen Werte kann der Effekt der Gewichtung entsprechend vergrößert oder verkleinert werden.

[28] Das Bilden einer negativen Bewertungsrangreihe (1 = gut, bis 3 = schlecht) lehnt an das in der Bundesrepublik Deutschland gebräuchliche Schulnotensystem (Bewertung von 1 = sehr gut, bis 6 = ungenügend) an und unterstützt durch das Verwenden bestehender Konventionen die einfache und schnelle Bewertung der Teilhandlungsschritte.

Zum Ermitteln des tatsächlichen Usability Punktwertes werden alle Werte der Einzelbewertungen der Teilhandlungen von der Zahl vier subtrahiert (konvertieren in eine positive Bewertungsrangreihe) und mit dem Wert für die Prozessrelevanz der Teilhandlung multipliziert. Die Summe aller Produkte stellt den Punktwert der Usability für das untersuchte Medizingerät dar. Das Verhältnis der beiden Punktwerte multipliziert mit Hundert liefert die prozentuale Usability des untersuchten Systems. Der beschriebene Zusammenhang ist in Formel 5.4-2 dargestellt.

Formel 5.4-2: Quantifizierung der Usability

$$QU = \frac{\sum (TR_i \times (4 - UB_{ai}))}{\sum (TR_i \times UB_{max})} \times 100\%$$

UB_{ai}:	Usability Bewertung der betrachteten Teilhandlung	UB_{max}:	Maximale Usability Bewertung (Wert = 3)
TR_i:	Relevanz der betrachteten Teilhandlung	QU:	Quantifizierte Usability (%)

Die Synthese der quantifizierten funktionalen Prozessunterstützung (QPU) und der quantifizierten Usability (QU) erfolgt durch das Bilden des Gebrauchstauglichkeitswertes (GT) des untersuchten Produktes. Dieser ergibt sich aus den beiden berechneten Einzelwerten. Um Medizinprodukte mit ausgewogenen Gesamtbewertungen zu bevorzugen (vgl. Kap. 2.1.3) erfolgt die Berechnung des Gebrauchstauglichkeitswertes nicht durch das Bilden des arithmetischen Mittelwertes sondern nach dem Hyperbelverfahren, bei dem sich die Gesamtwertigkeit aus der Wurzel der multiplizierten Einzelwerte ergibt [vgl. 265]. Der beschriebene Zusammenhang ist in Formel 5.4-3 dargestellt.

Formel 5.4-3: Quantifizierung der Gebrauchstauglichkeit

$$GT = \sqrt{QPU \times QU}$$

GT:	Gebrauchstauglichkeitswert (%)	QPU:	Quantifizierte aktuelle funktionale Prozessunterstützung (%)
QU:	Quantifizierte Usability (%)		

Die Darstellung des Gebrauchstauglichkeitswertes kann als Zahlenwert oder in einem Koordinatensystem erfolgen, in dem die Prozessunterstützung der Ordinate und die Usability der Abszisse zugeordnet sind.

Der errechnete Gebrauchstauglichkeitswert wird auf der Winkelhalbierenden dargestellt. Bei Bedarf können die berechneten Einzelwerte der quantifizierten aktuellen funktionalen Prozessunterstützung und der quantifizierten Usability ergänzend eingetragen werden. Die quantitative Darstellung der ermittelten Werte wird durch eine Beschreibung der wichtigsten Stärken und Defizite des untersuchten Produktes ergänzt. Sie eignet sich besonders gut zur Darstellung einer vergleichenden Bewertung unterschiedlicher Produkte (s. Abb. 5.4-3).

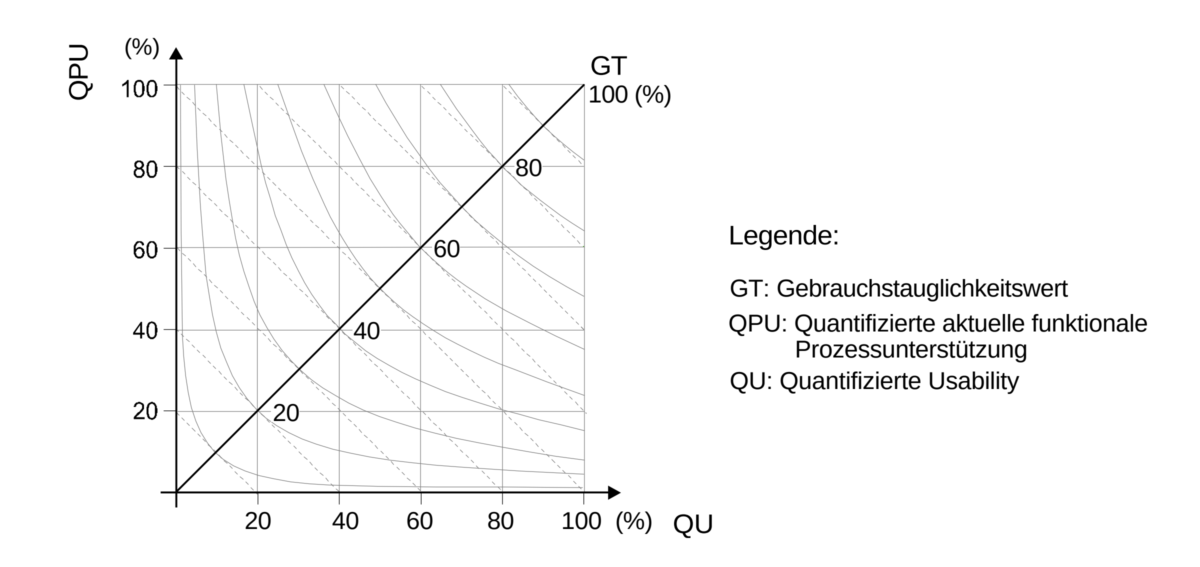


Abbildung 5.4-3: Diagramm zur Darstellung der quantifizierten Gebrauchstauglichkeit

5.4.4 Ablaufdiagramm der PROMEDIKS Methodik

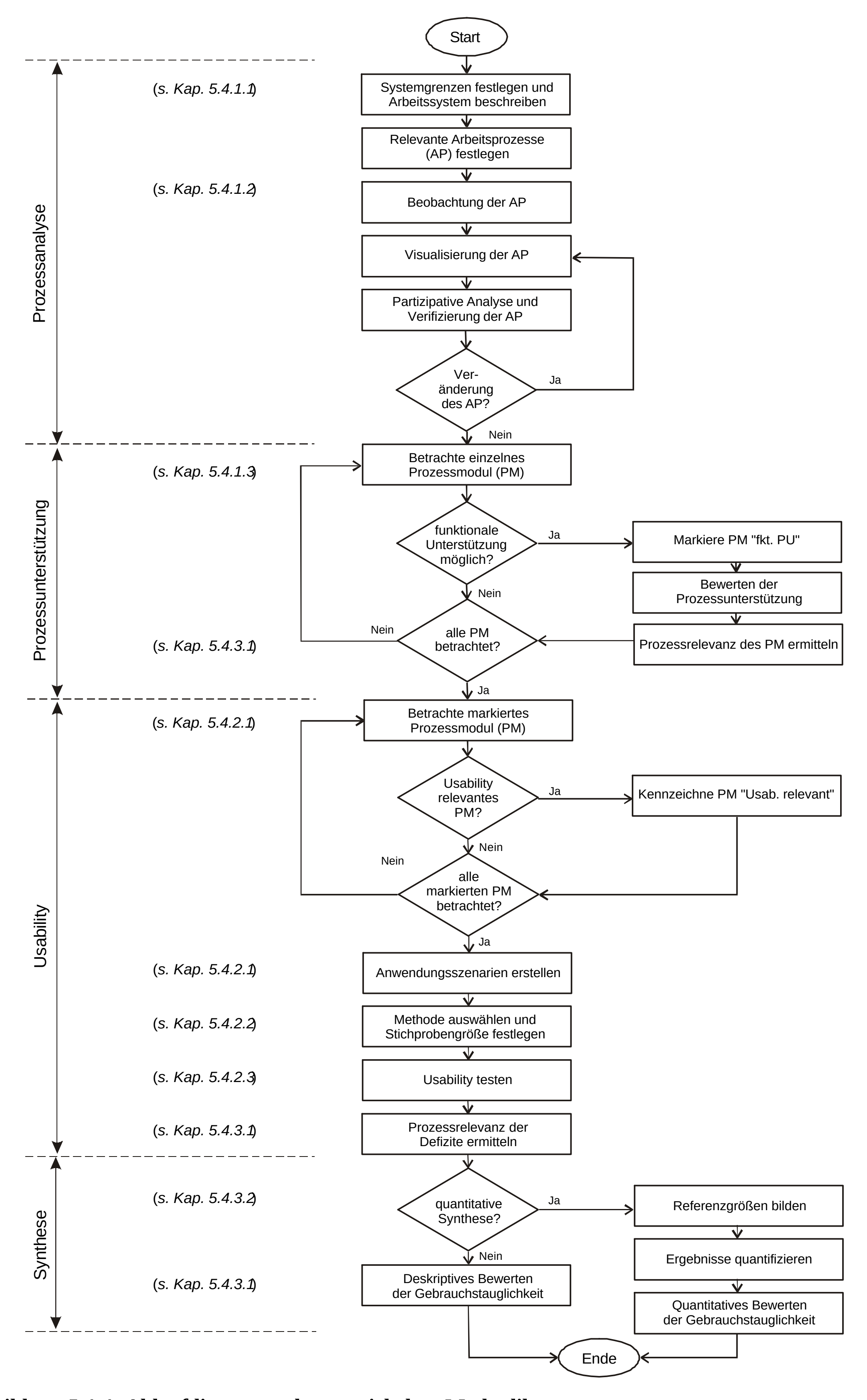


Abbildung 5.4-4: Ablaufdiagramm der entwickelten Methodik

Zusammenfassung des Kapitels 5.4

Aus den 20 möglichen Lösungsvarianten der analysierten Lösungsansätze (s. Kap. 5.3) wurden unter Berücksichtigung des definierten Anforderungskataloges (s. Kap. 5.2) die Lösungsvarianten TOPICS-Benutzerbefragung, TOPICS-Expertenbefragung und TOPICS-Benutzertest ausgearbeitet.

5.4.1 Lösungsentwicklung zur funktionalen Prozessunterstützung (S. 78)
Die Lösungsentwicklung besteht aus der Analyse und Visualisierung von Arbeitsprozessen und dem Bewerten der funktionalen Prozessunterstützung.

5.4.1.1 Prozessanalyse (S. 78)
Die Prozessanalyse erfolgt durch die Beschreibung des Arbeitssystems und die iterative Analyse und Visualisierung der analysierten Arbeitsprozesse, partizipativ mit den Mitarbeitern des untersuchten Arbeitssystems.

5.4.1.2 Prozessvisualisierung (S. 79)
Die Prozessvisualisierung erfolgt durch den Einsatz der TOPICS Symbolik in großflächigen Prozessflussdiagrammen.

5.4.1.3 Prozessunterstützung (S. 80)
Es werden die potentiell mögliche funktionale Prozessunterstützung und die aktuelle Prozessunterstützung in drei Bewertungsstufen (s. Tab. 5.4-1) der eingesetzten Medizintechnik ermittelt.

5.4.2 Lösungsentwicklung zur Usability (S. 82)
Auf Grundlage der durchgeführten Prozessanalyse werden Anwendungsszenarien zur Usability entwickelt, die durch den Einsatz von geeigneten Methoden evaluiert werden.

5.4.2.1 Anwendungsszenarien – Use Cases (S. 83)
Auswahl von Prozessmodulen (PM) mit repräsentativen oder potentiell riskanten Bedieninteraktionen. Die identifizierten PM werden zu Anwendungsszenarien zusammengefasst. Es werden getrennte Vorgehensweisen zum prospektiven und retrospektiven Einsatz entwickelt.

5.4.2.2 Methodenauswahl (S. 85)
Auf Grundlage des erwarteten Bedienrisikos, der verfügbaren Produktentwicklungsstufe und dem Bearbeitungsaufwand wird eine Usability Methode ausgewählt und zu evaluierende Usability Attribute festgelegt (s. Tab. 5.4-2).

5.4.2.3 Usability Evaluation (S. 86)
Auswahl einer geeigneten Probandengruppe und Festlegen der erforderlichen Stichprobengröße (s. Tab. 5.4-4). Die ausgewählte Methode wird eingesetzt. Die ermittelten Usability Attribute werden in ein drei Stufen Bewertungsschema übertragen (s. Tab. 5.4-3).

5.4.3 Synthese der Lösungen (S. 88)
Das Zusammenführen der Einzelergebnisse kann in qualitativer oder quantitativer Form erfolgen.

5.4.3.1 Qualitative Synthese (S. 89)
Abschätzen der Auswirkungen der ermittelten Defizite zur Prozessunterstützung und der Usability auf den Gesamtprozess (Prozessrelevanz) und deskriptives Darstellen der Ergebnisse.

5.4.3.2 Quantitative Synthese (S. 90)
Quantifizieren der ermittelten Ergebnisse zur Prozessunterstützung (s. Form. 5.4-1) und zur Usability (s. Form. 5.4-2). Zusammenführen der Einzelergebnisse (s. Form. 5.4-3) und in einem gemeinsamen Koordinatensystem (s. Abb. 5.4-3).

Auf Seite 94 ist die Struktur der entwickelten Methodik in einem Ablaufdiagramm dargestellt.

5.5 Validierung der Methodik

Zur Validierung der PROMEDIKS Methodik wird diese zur Analyse und Bewertung der Gebrauchstauglichkeit von Medizintechnik eingesetzt und das Vorgehen sowie die erzielten Ergebnisse diskutiert. Entsprechend des in der Zielsetzung festgelegten Anwendungsfeldes (s. Kap. 3.2) werden drei unterschiedliche Validierungsstudien durchgeführt:

- **Studie 1 – Produktevaluation (s. Kap. 5.5.1)**
  In einer retrospektiven Untersuchung werden Defizite der Gebrauchstauglichkeit eines in Verkehr gebrachten [vgl. 51] Medizingerätes ermittelt.
- **Studie 2 – Produktauswahl (s. Kap. 5.5.2)**
  Es soll die Entscheidungsfindung für das Beschaffen eines medizintechnischen Systems und das Implementieren in ein klinisches Umfeld unterstützt werden, indem die zu erwartende Gebrauchstauglichkeit prospektiv ermittelt und bewertet wird.
- **Studie 3 – Produktentwicklung (s. Kap. 5.5.3)**
  Durch ein kombiniertes prospektiv-retrospektives Vorgehen sollen im Rahmen einer Produktentwicklung typische Benutzeranforderungen erfasst und die Gebrauchstauglichkeit von Produktentwürfen, Mockups und Prototypen ermittelt werden. Diese Ergebnisse sollen iterativ in den Produktentwicklungsprozess einfließen und eine kontinuierliche Verbesserung der Gebrauchstauglichkeit erzielen.

Die Validierung der Methodik erfolgte im Rahmen einer internationalen Projektstudie, mehreren Industrieprojekten sowie unterschiedlichen Studien- und Diplomarbeiten, die am Lehrstuhl für Arbeitswissenschaft und Produktergonomie der TU Berlin durchgeführt wurden. Die wichtigsten Ergebnisse dieser Validierungsstudien sind im Anhang der Arbeit in Form von Projektberichten zusammengefasst. Im Folgenden wird der Einsatz der PROMEDIKS Methodik erläutert und die Qualität der erzielten Ergebnisse diskutiert. Zur detaillierten Darstellung des Studiendesigns wird auf die Dokumentation im Anhang verwiesen (s. Anhang 11.3-11.5). Die angewandte Methodik und die Vorgehensweise ihrer Entwicklung werden in der Diskussion der Arbeit erläutert (s. Kap. 6).

5.5.1 Studie 1 - Produktevaluation

Aufgrund einer bevorstehenden Produktüberarbeitung wurde die Gebrauchstauglichkeit einer Infusionstherapieeinheit der Firma B.Braun Melsungen AG zur Total Intravenösen Anästhesie (TIVA) evaluiert. Die Anwendung der PROMEDIKS Methodik erfolgte dabei im Rahmen einer Diplomarbeit zur Produktevaluation [291], die durch Vorarbeiten des Lehrstuhl für Arbeitswissenschaft und Produktergonomie der TU Berlin ergänzt wurden [vgl. 25, 110, 199, 228].

A) Vorgehen und Ergebnis der Produktevaluation

Die Prozessanalysen wurden in der Abteilung für Anästhesiologie und operative Intensivmedizin der Charité Berlin, Campus Virchow Klinikum durchgeführt. Dabei wurden mit Hilfe von 4 offenen, nicht teilnehmenden Beobachtungen insgesamt 35 unterschiedliche Prozessmodule für eine TIVA ermittelt, von denen 20 einer potentiellen funktionalen Prozessunterstützung zugänglich sind. Von der untersuchten TIVA Einheit werden insgesamt 12 Prozessmodule aktuell funktional unterstützt. Die ermittelten Ergebnisse und die Relevanz der potentiell (bzw. aktuell) unterstützten Prozessmodule sind in Tabelle 5.5-1 dargestellt.

Tabelle 5.5-1: Potentielle und aktuelle Prozessunterstützung und Prozessrelevanz

Prozessrelevanz	Anzahl identifizierter Prozessmodule	
	potentielle funktionale Prozessunterstützung	aktuelle funktionale Prozessunterstützung
Hoch	12	11
Mittel	4	1
Niedrig	4	0
Gesamt	20	12

Defizite der Prozessunterstützung des TIVA Systems ergeben sich aus der Differenz der potentiell zu unterstützenden Prozessmodule und der aktuell unterstützten Prozessmodule (s. Anhang 11.3). Es werde ein Prozessmodul mit hoher Prozessrelevanz, drei Prozessmodule mit mittlerer Prozessrelevanz und vier Prozessmodule mit niedriger Prozessrelevanz nicht vom evaluierten System unterstützt. Zusammenfassend wurde die funktionale Prozessunterstützung mit *befriedigend* bis *gut* bewertet.

Es wurden 12 Usability relevante Prozessmodule ermittelt und zum Anwendungsszenario *TIVA Narkose mit zeitverkürzter Narkoseführung* zusammengefasst. Dieses wurde in 64 einzelne Teilhandlungen untergliedert. Die Evaluation der Bedienbarkeit erfolgte durch einen Benutzertest (Lautes Denken) in Kombination mit einer Anwenderbefragung an einem simulierten Anästhesiearbeitsplatz im Versuchsfeld des Lehrstuhls für Arbeitswissenschaft und Produktergonomie der TU Berlin. Als repräsentative Anwendergruppe wurden Anästhesisten festgelegt (n = 10). Die Ergebnisse der evaluierten Teilhandlungen sind in Tabelle 5.5-2 dargestellt.

Tabelle 5.5-2: Ergebnisse des Benutzertests der TIVA Evaluation

Bewertete Ausführung	Teilhandlungen
Schlecht ¦ (Mittelwert 2,4-3,0)	6
Kritisch ¦ (Mittelwert 1,7-2,3)	9
Gut ¦ (Mittelwert 1,0-1,6)	49
Gesamt	64

Die ermittelten Bediendefizite der einzelnen Teilhandlungen sind im Anhang 11.3 erläutert. Zusammenfassend wurden Defizite der Selbsterklärungsfähigkeit, Aufgabenangemessenheit und Benutzerrückmeldung der Dialoggestaltung der TIVA Einheit ermittelt. Aus zwei Defiziten ist eine unmittelbaren Patientengefährdung abzuleiten. Diese sind somit als besonders schwer zu bewerten und sollten umgehend durch geeignete Verbesserungsmaßnahmen abgestellt werden. Bei zwei Bediendefiziten führt eine unzureichende Fehlerrobustheit der Dialoggestaltung zum Verlust bereits eingegebener Daten und erfordert so deren Neueingabe. Zusätzlich wurde ein Systemfehler der TIVA Einheit entdeckt, dessen Ursache sich im Rahmen der durchgeführten Studie (vom Hersteller) nicht ermitteln ließ. Die Ergebnisse der Anwenderbefragung (27 Items) korrelieren erwartungsgemäß mit den Ergebnissen des Benutzertests. Unter Verwendung der *Systems Usability Scale* (SUS), bei der die Usability eines Produktes in Form des prozentualen Zustimmungsgrades zu vordefinierten Items ermittelt wird (s. Kap. 5.3.2.1), wurde ein SUS Wert von 44,9% ermittelt. Zusammenfassend wird die Usability der untersuchten TIVA Einheit als unzureichend beurteilt (s. Anhang 11.3).

B) Bewertung der Vorgehensweise und der erzielten Ergebnisse

Die Komplexität des Arbeitsprozesses TIVA erforderte vor den ersten Prozessbeobachtungen ein Vorstrukturieren der Arbeitsprozesse auf der Grundlage von Vorarbeiten, medizinischer Fachliteratur und durch Gespräche mit Anästhesisten. Als Ergebnis dieser Vorstrukturierung wurden die Prozessphasen *Anästhesievorbereitung*, *Narkoseeinleitung*, *Narkosedurchführung* und *Narkoseausleitung* definiert. Nach anfänglich skeptischer bis ablehnender Haltung der beobachteten Personen erwies sich eine erneute, ausführliche Information zur Studie als wichtige Voraussetzung für die Akzeptanz der Mitarbeiter und erhöhte deren Bereitschaft zur Partizipation. Die beobachteten Arbeitsprozesse ließen sich gut durch die PROMEDIKS Methodik erfassen und abbilden. Die dargestellten Arbeitsprozesse wurden ausführlich mit den Anästhesisten und Anästhesiepflegekräften diskutiert. Da auf Grundlage der analysierten Prozesse die Evaluation der Usability erfolgt, beeinflusst die Wahl des Detaillierungsgrades stark den weiteren Verlauf der Studie und sollte daher möglichst zu Beginn der Untersuchung in Abhängigkeit von der Aufgabenstellung festgelegt werden.

In der durchgeführten Produktevaluation wurden die Defizite der Prozessunterstützung des untersuchten Systems detailliert erfasst. Bei einer Produktneugestaltung sollte durch eine gezielte Abstraktion der Prozessmodule (und der zugrunde liegenden Aufgaben) der Lösungsraum bewusst erweitert werden. So können zukünftige Anforderungen an das untersuchte System ermittelt und ggf. weiterführende Anwendungsbereiche (z.B. durch das Implementieren von zusätzlichen Funktionen) eröffnet werden. Die Ergebnisse der Prozessunterstützung ergaben lediglich ein Defizit von hoher Prozessrelevanz, bei dem der Narkoseprozess nicht ausreichend durch die Funktionalität des untersuchten TIVA Systems unterstützt wird. Weitere Defizite ergaben sich primär aus einer unzureichenden Systemintegration des Gerätes, die durch das Fehlen standardisierte Schnittstellen zum Daten- und Informationsaustausch verursacht werden. Ihre Prozessrelevanz wird als niedriger Eingestuft, so dass sie die Gebrauchstauglichkeit des Gerätes in entsprechend geringerem Maß beeinflussen. Vielmehr sind diese Defizite gut geeignet, zukünftige Anforderungen an das Gerät zu definieren.

Beim durchgeführten Benutzertest wurden durch die Technik des Lauten Denkens (Think Aloud) vereinzelt Gespräche mit dem Versuchsleiter provoziert, wodurch die Gefahr bestand, dass die Reliabilität der Ergebnisse beeinträchtigt werden könnte.

In Einzelfällen war ein gezieltes Eingreifen und Unterstützen durch den Versuchsleiter erforderlich, um Fehlhandlungen zu korrigieren oder zu lange Bearbeitungszeiten der Probanden zu vermeiden und dadurch die Versuchsdurchführung sicherzustellen. Durch dieses Verhalten wird die Durchführungsobjektivität des Benutzertests beeinträchtigt. Allerdings wurden die entsprechenden Hilfestellungen beim Bewerten der Teilhandlungen berücksichtigt. Die Kooperation der Probanden und deren Akzeptanz gegenüber dem durchgeführten Test kann vorbehaltlos als gut bezeichnen werden.

In der durchgeführten Studie wurden nur Probanden eingesetzt, die über keine praktische Erfahrung im Umgang mit TIVA Systemen verfügen. Dadurch konnte kein Systemwissen vorausgesetzt werden, weshalb die Handlungsanweisungen für die Versuchsdurchführung sehr detailliert formuliert werden mussten, um eine ausreichende Retest-Reliabilität sicher zu stellen. Als Folge konzentrieren sich die erzielten Ergebnisse mehr auf die Dialoggestaltung des untersuchten Systems und weniger auf eine Analyse der Bedienstruktur und der Menüführung. Letztere hätte eine weniger detaillierte Handlungsanweisung erfordert, damit die Probanden freier mit dem Gerät interagieren können. Der Detaillierungsgrad der Versuchunterlagen (-beschreibung) hat damit als Störgröße einen wichtigen Einfluss auf die Versuchsdurchführung.

Die Versuchsplanung erforderte aufgrund der detaillierten medizinischen Handlungen ein hohes Maß an Expertenwissen, weswegen ein Anästhesist frühzeitig in die Konzeption des Benutzertests einbezogen wurde. Bei der Auswertung der Videodokumentation erwies sich die Unterteilung der beobachteten Handlungen in die drei Kategorien des Ampelschemas als schwierig, da der Versuchsleiter lediglich anhand der Kommentare und am Verhalten der Probanden beurteilen musste, wie gut das Gerät bedient wurde. Das Fehlen objektiver Kenngrößen schränkt die Auswertungsobjektivität dieser Vorgehensweise ein. Als Resultat wurden die Bewertungskriterien des Ampelschemas der PROMEDIKS Methodik in einer Überarbeitung konkretisiert. Die gestellten Fragen dienten der explorativen Datenerhebung und erwiesen sich als gut geeignet, die Akzeptanz der Benutzer gegenüber dem System zu erfassen sowie Einzelheiten und Wünsche hinsichtlich der Systemgestaltung zu ermitteln. Trotz ihrer eingeschränkten Objektivität sind sie damit gut geeignet, die beobachteten Testergebnisse zu ergänzen und ggf. zu bestätigen.

Durch die Ergebnisse wurden wichtige Bediendefizite, eine z.T. unangemessene Komplexität des untersuchten Systems und ein Systemfehler von großer praktischer Bedeutung aufgedeckt, die im Anhang 11.3 genauer beschrieben werden.

C) Fazit

Folgende Erfahrungen können als Fazit der Validierungsstudie *Produktevaluation* benannt werden:

- Der starke Einfluss der Prozessanalyse auf die nachfolgende Vorgehensweise der Evaluation erfordert ein bewusstes, möglichst frühzeitiges Abschätzen des erforderlichen Detaillierungsgrads. Dieser ist unter Berücksichtigung der Aufgabenstellung (und der damit verbundenen Zielsetzung der Untersuchung) sowie unter Berücksichtigung der weiteren, angestrebten Vorgehensweise festzulegen.

- Die Variation des Detaillierungsgrads der Versuchsbeschreibung des Benutzertests hat Einfluss auf die erzielten Ergebnisse. Eine detaillierte Handlungsanweisung ermöglicht den Einsatz von Probanden ohne Systemwissen und liefert konkrete Defizite, insbesondere der Dialoggestaltung. Eine abstraktere Versuchs-beschreibung erfordert dezidierteres Wissen der Probanden (z.B. durch Vorkenntnisse mit Geräten gleicher Zweckbestimmung). Es ist zu erwarten, dass diese Vorgehensweise tendenziell mehr Defizite der Bedienstruktur und der Menüführung des Systems aufdeckt.

- Fehlendes Vorwissen der Probanden im Umgang mit dem Gerät sollte durch eine standardisierte Kurzeinweisung vor dem Versuch kompensiert werden, um eine möglichst einheitliche Versuchsdurchführung zu gewährleisten und die Retest-Reliabilität zu verbessern.

- Eine frühzeitige Integration medizinischer Fachkompetenz in die Konzeption und Durchführung von Benutzertests ist sinnvoll und sollte zumindest bei komplexen medizinischen Arbeitsprozessen erfolgen, um eine hinreichende Validität der Ergebnisse zu gewährleisten.

5.5.2 Studie 2 - Produktauswahl

Zum Unterstützen einer Produktauswahl der *Kyushu University* in *Fukuoka* (Japan) sollte die Gebrauchstauglichkeit von zwei Anästhesiedatenmanagementsystemen evaluiert

werden. Die Studie wurde unter Einsatz der PROMEDIKS Methodik im Rahmen von Studien- und Projektarbeiten durchgeführt, zu der auch ein zweiwöchiger Forschungsaufenthalt in Japan gehörte [vgl. 12, 110, 128, 129, 219, 266, 267].

A) Vorgehen und Ergebnis der Produktauswahl

Die Prozessanalysen wurden am *Department of Anesthesiology and Critical Care Medicine* des *Kyushu University Hospital* in *Fukuoka* (Japan) durchgeführt. Es wurden die Prozessphasen *Anästhesievorgespräch* und *Narkoseeinleitung* mit Mitarbeitern der Abteilung für Anästhesiologie partizipativ analysiert und abschließend verifiziert. Insgesamt wurden 55 Prozessmodule aufgenommen, von denen 32 potentiell einer funktionalen Prozessunterstützung durch ein Anästhesiedatenmanagementsystem zugänglich sind. Die Ergebnisse der ermittelten aktuellen funktionalen Prozessunterstützung der Systeme *CompuRecord* und *ORSYS*, sowie die Relevanz der potentiell funktional zu unterstützenden Prozessmodule sind in Tabelle 5.5-3 dargestellt.

Tabelle 5.5-3: Potentielle und aktuelle funktionale Prozessunterstützung und Relevanz der unterstützten Prozessmodule der Anästhesiedatenmanagementsysteme ORSYS und CompuRecord

Prozess-relevanz	Anzahl identifizierter Prozessmodule						
	potentielle funktionale Prozessunterstützung	aktuelle Prozessunterstützung *ORSYS*			aktuelle Prozessunterstützung *CompuRecord*		
Phase: Anästhesievorgespräch		voll	mittel	keine	voll	mittel	keine
Hoch	0	0	0	0	0	0	0
Mittel	12	0	0	12	9	0	3
Niedrig	11	0	0	11	5	0	6
Gesamt	23	0			14		
Phase: Narkoseeinleitung		voll	mittel	keine	voll	mittel	keine
Hoch	7	7	0	0	7	0	0
Mittel	2	1	0	1	1	0	1
Niedrig	0	0	0	0	0	0	0
Gesamt	9	8			8		

Nach der Identifikation von 8 Usability relevanten Prozessmodulen, wurden diese im Anwendungsszenario *Narkoseeinleitung* zusammengefasst.

Die Differenzierung in einzelne Teilhandlungsschritte ergab für das System *CompuRecord* 35 Teilhandlungsschritte und für das System *ORSYS* 33 Teilhandlungsschritte, deren Bedienbarkeit in einem Benutzertest (Lautes Denken) in Kombination mit einer Anwenderbefragung evaluiert wurde. Als Testumgebung diente ein Anästhesiearbeitsplatz im Versuchsfeld des Lehrstuhls, in dem Anästhesisten (n = 20) ohne Vorerfahrung mit Anästhesiedatenmanagementsystemen als repräsentative Anwendergruppe zunächst ohne eine Einweisung in das System (Phase 1) eine Narkoseeinleitung durchführten. Nach dem ersten Versuchsdurchlauf erhielt jede Versuchsperson eine standardisierte, aufgabenorientierte Einweisung in die Bedienung des Systems und führte den Versuch erneut durch (Phase 2). Die Ergebnisse des Benutzertests sind in Tabelle 5.5-4 dargestellt.

Tabelle 5.5-4 Ergebnisse der bewerteten Teilhandlungen des Benutzertests

Bewertete Ausführung	Teilhandlungen			
	ORSYS		CompuRecord	
	ohne Einweisung (Phase 1)	mit Einweisung (Phase 2)	ohne Einweisung (Phase 1)	mit Einweisung (Phase 2)
Schlecht (Mittelwert 2,4-3,0)	1 (3%)	0 (0%)	1 (3%)	0 (0%)
Kritisch (Mittelwert 1,7-2,3)	14 (42%)	5 (15%)	13 (37%)	2 (6%)
Gut (Mittelwert 1,0-1,6)	18 (55%)	28 (85%)	21 (60%)	33 (94%)
Gesamt	33 (100%)		35 (100%)	

Die ermittelten Bediendefizite sind im Anhang erläutert (s. Anhang 11.4). Die ermittelten Ergebnisse wurden entsprechend der PROMEDIKS Methodik quantifiziert und dargestellt. Zusätzlich wurden in der Anwenderbefragung 11 geschlossene Fragen zur Bedienbarkeit und zur Funktionalität gestellt, die in einer drei- bzw. fünfstufigen Zustimmungsskala von den Versuchspersonen bewertet wurden. Die Ergebnisse der quantifizierten Usability und der quantifizierten Prozessunterstützung sind in Abbildung 5.5-1 dargestellt.

Aus Abbildung 5.5-1 ist deutlich der Unterschied in der Gebrauchstauglichkeit der Anästhesiedatenmanagementsysteme *CompuRecord* und *ORSYS* zu erkennen. Ursache für geringere Gebrauchstauglichkeit des Systems *ORSYS* ist primär die fehlende Unterstützung der Prozessphase *Anästhesievorgespräch* und die sich daraus ergebende geringe

funktionale Prozessunterstützung. Das System *ORSYS* unterstützt lediglich die Prozessphasen *Narkoseeinleitung, Narkoseführung* und *Narkoseausleitung*.
Bei der quantifizierten Usability erzielt das System *ORSYS* in der Versuchsdurchführung ohne Einweisung (Phase 1) geringfügig bessere Ergebnisse als das System *CompuRecord*. Beim Benutzererstkontakt ist die Bedienoberfläche selbsterklärender, die Bedienung intuitiver. Nach der standardisierten Einweisung erzielen beide Systeme vergleichbar gute Ergebnisse.

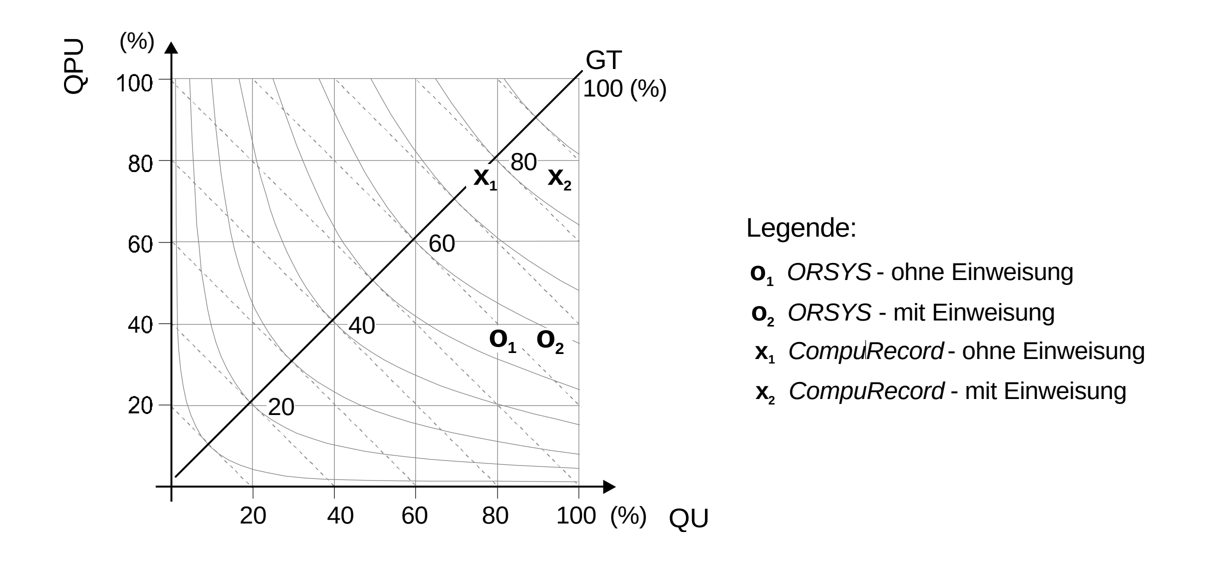


Abbildung 5.5-1: Darstellung der quantifizierten Ergebnisse der Gebrauchstauglichkeit der Datenmanagementsysteme *ORSYS* und *CompuRecord*

Zusammenfassend stellt sich das Datenmanagementsystem *CompuRecord* als das ausgereiftere System dar. Die Prozessunterstützung ist gut, die Bediendefizite konzentrieren sich auf klar abzugrenzende Punkte (s. Anhang 11.4). Diese sollten in einer Einweisung besonders hervorgehoben und den Anwendern detailliert erläutert werden. Trotz der umfangreichen Funktionalität ist das System nach der aufgabenorientierten Kurzeinweisung (Phase 2) im untersuchten Anwendungsszenario (Narkoseeinleitung) gut zu bedienen. Dieses Ergebnis spiegelt auch die Anwenderbefragung wieder, in der sowohl die Funktionalität als auch die Bedienbarkeit des Datenmanagementsystems *CompuRecord* besser als die des Systems *ORSYS* bewertet wurden. Dessen größter Nachteil ist die eingeschränkte funktionale Prozessunterstützung. Das System *ORSYS* verfügt in seiner Grundstruktur zwar über eine selbsterklärende Bedienoberfläche, die Dialoggestaltung wirkt insgesamt aber unausgereift und beinhaltet viele Detailfehler.

Zum gegenwärtigen Zeitpunkt verfügt das System *CompuRecord* über die deutlich bessere Gebrauchstauglichkeit.

B) Bewertung der Vorgehensweise und der erzielten Ergebnisse

In Analogie zur Vorgehensweise der Studie Produktevaluation (vgl. Anhang 11.3) wurde auf der Grundlage von Vorarbeiten des Lehrstuhls für Arbeitswissenschaft und Produktergonomie der TU Berlin der Narkoseprozess in unterschiedliche Prozessphasen differenziert (s. Anhang 11.4). Durch die vorgesehene Projektlaufzeit, die für die Analysen in Japan zur Verfügung stand, konnten nicht alle Prozessphasen einer Narkose analysiert werden. Bei der Auswahl der zu untersuchenden Prozessphasen sollten sowohl repräsentative Handlungen und Abläufe am Patienten, als auch Sekundärtätigkeiten berücksichtigt werden, die nur mittelbar mit den Interaktionen im Narkoseprozess in Verbindung stehen, den Gesamtablauf aber in gleicher Weise beeinflussen können. Es wurden die Phase *Narkoseeinleitung* (Anesthesia Induction Phase) und *Anästhesie-vorgespräch* (Pre-Anesthesia Phase) ausgewählt. Die Analysen wurden durch einen Oberarzt des *Department of Anesthesiology and Critical Care Medicine* begleitet. Zur Diskussion und Validierung standen ein weiterer Anästhesist in leitender Funktion sowie der Leiter der Abteilung für Medizintechnik zur Verfügung. Durch die gute Unterstützung und die stetige Begleitung der japanischen Projektpartner konnten die Prozessanalysen sehr effizient durchgeführt werden.

Die Evaluation der Usability der Systeme erfolgte im Versuchsfeld des Lehrstuhls mit Anästhesisten der Universitätsklinik Charité Berlin. Damit besteht die Möglichkeit einer Beeinflussung der Ergebnisse des Benutzertests durch kulturell bedingte, unterschiedliche mentale Modelle von japanischen und deutschen Anästhesisten. Allerdings weisen die untersuchten Handlungen der Narkoseeinleitung in ihrer Abfolge und Durchführung keine signifikanten Unterschiede auf, so dass eine hinreichende Validität der Ergebnisse als gegeben angenommen wird.

Eine weitere Versuchsstörgröße resultiert aus der englischsprachigen Benutzeroberfläche der evaluierten Anästhesiedokumentationssysteme. Trotz guter englischer Sprach-kenntnisse der Versuchspersonen (Selbsteinschätzung) konnte bei einigen Defiziten der Selbsterklärungsfähigkeit der untersuchten Systeme (insbesondere bei der Auswahl von Untermenüs) nicht ermittelt werden, ob eine schlecht bewertete Teilhandlung auf eine inhaltlich ungünstige Begriffsbelegung des Untermenüs oder auf eine Sprachbarriere der

Anwender zurückzuführen war. Zur Evaluation dieser Schwachstellen sind ggf. weitere Usability Tests durchzuführen.
Durch die gewählte Versuchsdurchführung ohne und mit Einweisung (Phase 1 und Phase 2) ergaben sich im Vortest sehr lange Versuchszeiten (> 1,5 h). Um einem möglichen resignativen Testverhalten der Versuchspersonen vorzubeugen, wurde in der Versuchsphase 2 auf das Durchführen der auf den Patienten ausgerichteten Handlungen verzichtet. Dadurch konnten die Versuchszeiten auf insgesamt ca. 1-Stunde pro Proband begrenzt werden. Durch dieses Vorgehen ist die Durchführungsreliabilität der Versuchsphase 2 zur Versuchsphase 1 eingeschränkt. Durch den relativ kurzen Zeitraum zwischen dem Benutzererstkontakt (Phase 1) und der Versuchsdurchführung nach standardisierter Einweisung (Phase 2) wird die Ergebnisqualität zusätzlich beeinflusst. Zum Bestimmen der Stabilität der Testsergebnisse in der Versuchsphase 2 wäre ein wiederholter Versuch mit einem zeitlichen Abstand von 1 bis 2 Tagen erforderlich gewesen. Dieser ist allerdings nicht durchgeführt worden. Während der Benutzertests erwies sich das Abarbeiten der Durchführungsanweisung der Versuchsbeschreibung (s. Anhang 11.4) als zusätzliche Fehlerquelle, da von mehreren Probanden einzelne Teilhandlungen nicht ausgeführt wurden. Für zukünftige Untersuchungen ist es sinnvoll, auf die vollständige und strukturierte Bearbeitung der geforderten Teilhandlungen hinzuwirken. Dies könnte z.B. durch das Markieren bereits bearbeiteter Teilhandlungen erfolgen. Alternativ könnten dem Probanden die durchzuführenden Aufgaben vom Versuchsleiter einzeln und chronologisch zur Verfügung gestellt werden.

Zusammenfassend kann die Akzeptanz der Probanden gegenüber dem Versuchsablauf als gut und die Mitarbeit als kooperativ bezeichnet werden. Die erzielten Ergebnisse sind eindeutig und überwiegend auf klare ergonomische Defizite in der Systemgestaltung zurückzuführen. Sowohl die Ergebnisse der funktionalen Prozessunterstützung, als auch der Usability wurden in der Anwenderbefragung bestätigt.
Die Quantifizierung der ermittelten Ergebnisse zur funktionalen Prozessunterstützung und zur Usability eignet sich besonders zur vergleichenden Evaluation von Medizintechnik, da durch die gewählte Visualisierungsform geräte- bzw. systemspezifische unterschiede in der Gebrauchstauglichkeit gut miteinander verglichen werden können.

C) Fazit

Folgende Erfahrungen können als Fazit der Validierungsstudie Produktauswahl benannt werden:

- Durch die kontinuierliche Begleitung der Prozessanalyse durch einen erfahrenen Anästhesisten erhöht sich die Effizienz und der Detaillierungsgrad der durchgeführten Prozessanalysen. Wenn möglich sollte bereits die Phase der Prozessbeobachtung durch einen erfahrenen Anwender unterstützt werden. Die PROMEDIKS Methodik erweist sich als ein gutes Partizipationswerkzeug zur interdisziplinären Zusammenarbeit und unterstützt die benutzerzentrierte Produktbewertung.

- Die Evaluation menügesteuerter Benutzeroberflächen sollte möglichst in der Muttersprache der Versuchsteilnehmer erfolgen. Ist dies nicht möglich, sollten die erforderlichen Sprachkenntnisse standardisiert erfasst und ggf. um fehlende Fachbegriffe ergänzt werden. Die durchgeführten Benutzertests liefern dann lediglich eingeschränkte Aussagen zur Selbsterklärungsfähigkeit von textkodierten Menüauswahlmöglichkeiten der Bedienoberfläche. Diese sind ggf. in weiterführenden Studien zu untersuchen.

- Das Versuchsdesign der Benutzertests sollte das vollständige Abarbeiten der vorgegebenen Versuchsaufgaben (ggf. durch ein schrittweises Vorgehen) unterstützen.

- Bei der vergleichenden Evaluation zur Produktauswahl sollte die Darstellung der Ergebnisse in quantifizierter Form erfolgen, da eine Ergebnisübersicht in Rangreihen (z.B. Ampelschema) zu einer ungenaueren Darstellung führt.

5.5.3 Studie 3 - Produktentwicklung

Im Rahmen einer Produktneuentwicklung eines deutschen Medizintechnikherstellers sollen bereits bestehenden Infusionstherapiegeräte zur Intensiv- bzw. Pflegetherapie und ambulanten Hauskrankenpflege (Home-Care Therapie) in einer Produktbaureihe vereint werden.

Begleitend zur Produktentwicklung sollen durch den Einsatz der PROMEDIKS Methodik Anforderungen an die Gebrauchstauglichkeit dieser neuen Infusionstherapiebaureihe (ITB) analysiert und erarbeitete Produktentwürfe bewertet und verbessert werden. Die Studie wurde als Industrieforschungsprojekt[29] am Lehrstuhl für Arbeitswissenschaft und Produktergonomie der TU Berlin durchgeführt [vgl. 121, 122, 123, 124]

A) Vorgehen und Ergebnis der Produktentwicklung

Das Vorgehen unterteilt sich in vier Phasen, die parallel zur Produktentwicklung der Infusionstherapiebaureihe durchgeführt werden (s. Abb. 5.5-2)

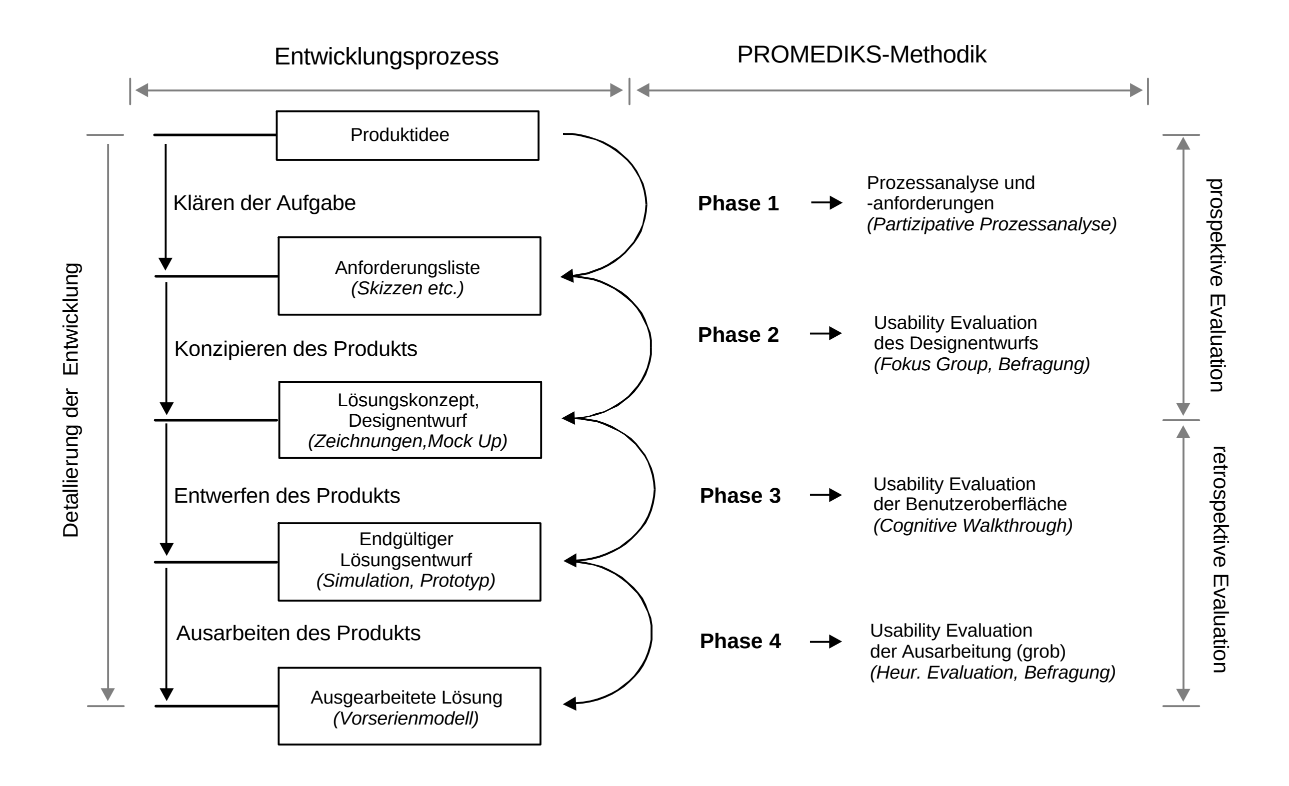


Abbildung 5.5-2: Studiendesign der entwicklungsbegleitenden Evaluation der Gebrauchstauglichkeit der Infusionstherapiebaureihe

Phase 1: Prozessanalyse und Prozessanforderungen

Die Prozessanalysen für den klinischen Bereich wurden auf zwei Intensivstationen und einer Pflegestation des Universitätsklinikums Charité Berlin, Campus Virchow Klinikum und den DRK Kliniken Westend in Berlin durchgeführt. Insgesamt wurden 27

[29] Für das durchgeführte Industrieforschungsprojekt gilt eine Geheimhaltungsvereinbarung, so dass auf eine detailliert Darstellung der Einzelergebnisse verzichtet wird.

Prozessmodule visualisiert und partizipativ mit klinischen Anwendern (n = 5) analysiert und abschließend verifiziert. Davon können 12 Prozessmodule potentiell funktional unterstützt werden. Für den Home-Care Bereich wurden die Distribution und der Einsatz von Infusionstherapiegeräten in zwei ambulanten Pflegediensten, einer Home-Care Praxis sowie in zwei Apotheken in Berlin analysiert.

Tabelle 5.5-5: Aus den Prozessflussanalysen ermittelte Prozessanforderungen (F = Forderung, W = Wunsch)

Nr.	Prozessanforderung	Intensiv / Pflege	Home-Care
1	Das Gerät muss den Anwender bei der Therapieentscheidung unterstützen	W	W
2	Erforderliche Informationsflüsse müssen medienkonsistent sein	W	W
3	Die Einweisung in das Gerät muss unterstützt und dokumentiert werden	W	W
4	Die Anwendung muss in allen Bedienschritten selbsterklärend sein	W	F
5	Ein Infusionsprotokoll muss automatisch erzeugt werden	W	W
6	Es müssen Medizinproduktebücher nach MPG mitgeliefert werden	W	W
7	Das Gerät muss einfach und ohne zusätzliche Hilfsmittel am Patientenbett zu positionieren/befestigen sein	W	F
8	Das Gerät muss einfach und schnell aufzurüsten sein.	W	F
9	Die Alarme müssen eindeutig und verständlich sein	W	F
10	Der Gerätezustand muss telemetrisch erfasst werden können	-	W
11	Das Gerät muss frühzeitig einen Volumenwechsel signalisieren (Erinnerungsalarm)	F	W
12	Das Gerät muss mobil einsetzbar sein	F	F
13	Der zugehörige Gerätestandort/Station muss an dem Gerät erkennbar sein	W	-
14	Die Therapiedaten müssen im Betrieb einsehbar sein	F	F
15	Das Gerät muss leicht zu reinigen sein	F	F
16	Das Gerät muss fällige Wartungsintervalle anzeigen	W	-
17	Wichtige Geräteparameter müssen auch im ausgeschalteten Zustand erkennbar sein (z.B. eingestellter Therapiemodus, Akkuladezustand etc.)	W	W
18	Der aktuelle Betriebszustand muss schnell und eindeutig erkennbar sein	F	F
19	Das Gerät muss an einen erforderlichen Wechsel des Infusionsbestecks erinnern (24 h)	W	-
20	Das applizierte Medikament muss erkennbar sein	F	F
21	Die Infusionsparameter müssen während des Betriebs verstellt werden können (Onlineverstellung)	F	-
22	Das Gerät muss eine automatische Fehlererkennung und -beseitigung besitzen	W	W
23	Es muss ein Online-Fehlerprotokoll erstellt werden können	W	W

Insgesamt wurden 34 Prozessmodule visualisiert und durch Mitarbeiter (n = 9) der benannten Einrichtungen analysiert und abschließend verifiziert. 20 Prozessmodule im Bereich Home-Care können potentiell funktional durch ein Infusionstherapiegerät unterstützt werden. Für beide Anwendungsbereiche wurden je 7 Usability relevante Prozessmodule identifiziert. Die auf Grundlage der analysierten Prozessflüsse ermittelten Prozessanforderungen sind in Tabelle 5.5-5 dargestellt.

Phase 2: Usability Evaluation des Designentwurfs
In einer Focus Group wird das vorgestellte Designkonzept der Infusionstherapiebaureihe mit Experten (n = 7) der Bereiche Produktentwicklung, Produktmanagement, Design, Medizin und Ergonomie diskutiert (s. Abb. 5.5-3). Als wichtigste Ergebnisse wurden der modulare Aufbau und die Menünavigation über Pfeiltasten, sowie die Verbesserung der Einsehbarkeit der Infusionsspritze beim Basismodul-Spritzenpumpe und die Umgestaltung der Bedienoberfläche des Erweiterungsmoduls beschlossen (diese soll im kombinierten Zustand nicht mehr die Bedienoberfläche des Basismoduls verdecken).

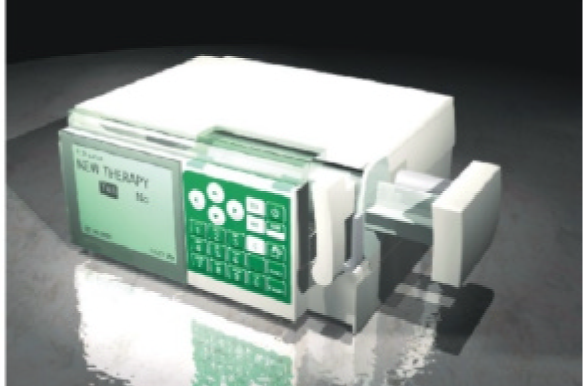



Abbildung 5.5-3: Vorgestellter Designentwurf der Infusionstherapiebaureihe; Basismodul-Infusionspumpe (links) und Basismodul-Spritzenpumpe mit kombiniertem Erweiterungsmodul (rechts)

Ergänzend werden in einer Anwenderbefragung (n = 7) durch Benutzerinterviews Aussagen zur Anmutung, Bedienoberfläche und Funktionalität sowie Fragen zu möglichen Behandlungs- und Therapiestandards gestellt (insgesamt 14 Items).
Als Ergebnis der Befragung wird das in der Gruppendiskussion benannte Defizit der schlechten Einsehbarkeit der Infusionsspritze beim Basismodul Spritzenpumpe von allen Anwendern bestätigt. Ergänzend wird auf die erforderliche Erkennbarkeit evtl. vorhandener Spritzenaufkleber zur Medikamentenidentifikation hingewiesen.

Die Benutzerinterviews lassen vermuten, dass die verwendeten Medikamentenaufkleber aufgrund ihrer Farbkodierung die schnelle Orientierung und Situationseinschätzung (Situation Awareness) am Patientenarbeitsplatz unterstützen, wodurch dieser Kennzeichnung eine große Bedeutung zukommt. Der in der Gruppendiskussion erörterte Vorschlag, den Medikamentennamen auf dem Display darzustellen und diesbezüglich eine Medikamentendatenbank in das Basismodul zu implementieren, findet in der Anwenderbefragung breite Zustimmung.

Die erarbeiteten Ergebnisse werden als Anwenderanforderungen formuliert und in einer Anforderungsliste dargestellt (s. Tab. 5.5-6).

Tabelle 5.5-6: Anwenderanforderungen auf Grundlage der durchgeführten Benutzerinterviews (F = Forderung, W = Wunsch)

Nr.	Anwenderanforderungen	Intensiv / Pflege	Home-Care
1	Das Fördervolumen des Basismoduls-Spritzenpumpe muss einsehbar sein	F	W
2	Verwendete Medikamentenaufkleber müssen einsehbar sein	F	F
3	Die Förderrate, appliziertes Medikament und der Betriebszustand des Gerätes müssen aus ca. 3 Meter Entfernung erkennbar sein	F	W
4	Der Betriebszustand des Gerätes (Pumpe läuft, Aus etc.) muss aus ca. 3 Meter Entfernung erkennbar sein	F	W
5	Das Basismodul-Spritzenpumpe und das Basismodul-Infusionspumpe müssen optisch leicht zu unterscheiden sein (Differenzierbarkeit)	F	W
6	Die konventionell übliche Anordnung der Geräte (Basismodul(e)-Infusionspumpe über Basismodul(e)-Spritzenpumpe) muss möglich sein	W	W
7	Die Funktionen: Förderratenverstellung, Alarmtonstummschaltung und Bolusapplikation müssen im laufenden Betriebszustand verfügbar sein	F	F
8	Medikamentenstandards (Name und vorgegebene Förderrate des applizierten Medikaments) müssen im Basismodul verfügbar sein	W	W
9	Die Zu- und Ableitungen der Geräte müssen durch eine entsprechende Systematik geordnet werden	W	W
10	Es muss eine Kurzbedienungsanleitung auf dem Gerät vorhanden sein	W	W
11	Der Alarm muss telemetrisch weitergegeben werden können	W	W

Unter Berücksichtigung der Ergebnisse der Projektphase 2 wurden die vorgestellten Entwürfe der Infusionstherapiebaureihe vom Hersteller überarbeitet (s. Abb. 5.5-4).




Abbildung 5.5-4: Überarbeiteter Entwurf der Infusionstherapiebaureihe; Basismodul-Spritzenpumpe (links) und Basismodul-Spritzenpumpe mit kombiniertem Erweiterungsmodul (rechts)

Phase 3: Usability Evaluation der Benutzeroberfläche

Mit Hilfe der Methode des gedanklichen Durchschreitens (Cognitive Walkthrough) wird die entworfene Benutzeroberfläche des Basismoduls durch Experten evaluiert (n = 2). Dabei werden typische Anwendungsszenarien mit einer Softwaresimulation der Benutzeroberfläche des Gerätes durchgeführt und potentielle Defizite der Gestaltung der Benutzeroberfläche erfasst.

Für die ermittelten Schwachstellen wird auf Grundlage der durchgeführten Prozessanalysen (vgl. Phase 1) die Prozessrelevanz ermittelt. Insgesamt wurden 34 potentielle Defizite der Benuzeroberfläche aus 6 unterschiedlichen Kategorien (Heuristiken) ermittelt (s. Tab. 5.5-7).

Tabelle 5.5-7: Ermittelte Defizite und zugehörige Prozessrelevanz der Benutzeroberfläche (Cognitive Walkthrough mit Experten)

Heuristik	Prozessrelevanz			Defizite gesamt
	hoch	mittel	niedrig	
Steuerbarkeit	1	1	2	4
Konsistenz	1	1	6	8
Erkennen von Bedienfehlern	0	2	1	3
Prozessunterstützung	1	3	1	5
Geräterückmeldungen	0	5	1	6
Selbsterklärungsfähigkeit	3	2	3	8

Die ermittelten Defizite werden dem Produktentwicklungsprozess zugeführt und in der weiteren Ausarbeitung der neuen Infusionstherapiebaureihe berücksichtigt.

Phase 4: Usability Evaluation der Ausarbeitung (grob)

In einer Kombination aus Heuristischer Evaluation und Anwenderbefragung wird mit Pflegekräften (n = 6) und Intensivmedizinern (n = 5) die Ausarbeitung des Basismoduls evaluiert.

Nach einer standardisierten Einführung anhand eines Prototyps des Basismoduls werden von den Benutzern vorgegebene Anwendungsszenarien auf der simulierten Benutzer-oberfläche des Basismoduls der Infusionstherapiebaureihe durchgeführt. Dabei auftretende Bediendefizite werden von den Probanden vorgegebenen Heuristiken zugeordnet und dokumentiert. Insgesamt wurden 13 Defizite von den Probanden ermittelt (s. Tab. 5.5-8).

Tabelle 5.5-8: Ermittelte Defizite und zugehörige Prozessrelevanz der Infusionstherapiebaureihe (Heuristische Evaluation mit Anwendern)

Heuristik	Prozessrelevanz			Defizite gesamt
	hoch	mittel	niedrig	
Steuerbarkeit	0	1	0	1
Konsistenz	0	1	0	1
Erkennen von Bedienfehlern	0	0	0	0
Prozessunterstützung	3	0	0	3
Geräterückmeldungen	1	3	1	5
Selbsterklärungsfähigkeit	1	1	1	3

Die ermittelten Defizite werden dem Produktentwicklungsprozess zugeführt und bei der weiteren Ausarbeitung angemessen berücksichtigt.

In einer Anwenderbefragung mit geschlossenen Fragen zur Bedienbarkeit des Infusionstherapiesystems (17 Items) wurde ein SUS-Wert von 64% ermittelt, der als *ausreichend* bis *befriedigend* zu interpretieren ist.

In ergänzenden Benutzerinterviews wurden in Anlehnung an die *Critical Incident Technic* [vgl. 111] positive und negative Aspekte der Gerätebedienung erfragt und in einer

qualitativen Inhaltsanalyse [vgl. 234] durch das Ermitteln und Zuordnen von Antwortkategorien ausgewertet (s. Tab. 5.5-9).

Tabelle 5.5-9: Aus den Benutzerinterviews gebildete Antwortkategorien mit Häufigkeiten der Nennungen

Kategorie	Nennungen		
	positiv	negativ	gesamt
Größe	11	0	11
Integrierte Spritze	2	16	18
Display	9	2	11
Design	5	3	8
Bedienstruktur	9	20	29
Sonstige	4	7	11

Positiv werden die geringe Baugröße und die gute Ablesbarkeit des Displays bewertet. Die Kategorie *Design* wurde uneinheitlich von den Anwendern evaluiert. Die Mehrzahl der Befragten betont die untergeordnete Rolle des Produktdesigns. Die Bedienstruktur wird überwiegend negativ bewertet. Allerdings wird die Dialoggestaltung als einfach und schnell durchschaubar beschrieben. Die negativen Aspekte beziehen sich überwiegend auf detaillierte Defizite der Dialoggestaltung, die in der Heuristischen Evaluation beschrieben wurden. Negativ wird weiterhin die Integration der Infusionsspritze in das Basismodul und die damit verbundene verminderte Einsehbarkeit bewertet. In der Kategorie *Sonstiges* wurden weitere Aspekte der Gestaltung der Benutzeroberfläche benannt.

B) Bewertung der Vorgehensweise und der erzielten Ergebnisse

Aus den Prozessflussanalysen (Phase 1) ist zu erkennen, dass die Arbeitsabläufe im Anwendungsbereich Home-Care weniger standardisiert und strukturiert als die Prozesse der Intensivmedizin ablaufen. Dadurch ist trotz der hohen Zahl von Partizipanten (n = 9) die prognostische Validität der Ergebnisse für den Bereich Home-Care eingeschränkt.

Die Gruppendiskussion (Phase 2) wurde explorativ durchgeführt, was die Testgüte des Vorgehens stark reduziert. Weder die Präsentation der Designentwürfe, noch die Moderation der Diskussion erfolgten standardisiert, was die Durchführungsobjektivität und Retest-Reliabilität stark einschränkt. Allerdings ist zu bemerken, dass das Ziel der

prospektiven Evaluationsphase (Phase 1, Phase 2) das Ermitteln von Prozess- und Benutzeranforderungen war, im Mittelpunkt des Interesses stand somit das Generieren von Hypothesen, nicht deren Überprüfung. Lediglich in der Anwenderbefragung (Phase 2) wurden erste Ergebnisse der Gruppendiskussion durch Aussagen potentieller Benutzer bewertet. Zum Verbessern der Durchführungsobjektivität und zum Ausschalten eines möglichen Versuchsleitereffektes [vgl. 36] wurde die Befragung von einem bis dahin nicht in das Projekt involvierten Versuchsleiter durchgeführt. Die Ergebnisse der Anwenderbefragung bestätigten die Aussagen der Gruppendiskussion, wodurch rückwirkend die Validität der Ergebnisse der Gruppendiskussion belegt wird.

Beim durchgeführten Cognitive Walkthrough (Phase 3) wurde durch das Vorgeben der zu evaluierenden Anwendungsszenarien die Durchführungsobjektivität und Reliabilität der Studie gewährleistet. Das Zuordnen der ermittelten Bediendefizite zu den vorgegebenen Heuristiken diente dem Verbessern der Interpretationsobjektivität. In Analogie wurde das Vorgehen der Heuristischen Evaluation mit kombinierter Anwenderbefragung (Phase 4) durchgeführt. Zum Ausschalten eines Versuchsleitereffektes und zum Gewährleisten einer ausreichenden Durchführungsobjektivität wurde für die Versuchsdurchführung wie in der Anwenderbefragung der Phase 2 ein Mitarbeiter ausgewählt, der bislang nicht an der Produktevaluation mitgewirkt hatte. Großen Einfluss auf die Reliabilität und Validität von Expertenbefragungen haben die Auswahl der Versuchspersonen (Experten), da deren Kenntnisse meist schwierig abzugrenzen sind und verfügbares Hintergrundwissen, Vorerfahrungen und die Einstellung zum Produkt wichtige Störeinflüsse darstellen. Obwohl in den retrospektiven Versuchsphasen Experten unterschiedlicher Disziplinen befragt wurden, bestätigten sich in der Heuristischen Evaluation (Phase 4) die Ergebnisse des Cognitive Walthrough (Phase 3), was die hohe Validität der ermittelten Defizite belegt. Insbesondere die Defizite mit einer hohen Prozessrelevanz erweisen sich über mehrere Projektphasen als stabil.

Durch das gestufte Vorgehen der Produktevaluation in vier Phasen wurde zu Beginn der entwicklungsbegleitenden Evaluation das Ermitteln von Prozess- und Benutzeranforderungen (prospektive Evaluation) und ein nachfolgendes Bewerten der Gebrauchstauglichkeit (retrospektive Evaluation) auf der Grundlage von Produktentwürfen und Prototypen ermöglicht (s. Abb. 5.5-2).

Durch das festgelegte Studiendesign sollten für jede Projektphase wichtige Informationen zur Gebrauchstauglichkeit ermittelt und dem Produktentwicklungsprozess iterativ zugeführt werden. Die praktische Umsetzung der Studie wurde durch zwei, sich wechselseitig beeinflussende Störeffekte beeinträchtigt:

1. “run after development - effect”

   Die angestrebte Verknüpfung zwischen Produktentwicklungs- und Evaluationsprozess (s. Abb. 5.5-2) wurden nicht konsequent eingehalten. Schon zu Beginn der Studie ergab sich eine zeitliche Verschiebung zwischen Entwicklungs- und Evaluationsprozess. Sind die Auswirkungen dieser Verschiebung in frühen Entwicklungsphasen noch gering, da Änderungen und Ergänzungen ohne großen Aufwand im Entwicklungsprozess einzufügen sind, so nimmt die Bedeutung einer möglichst zeitnahen Evaluation mit fortschreitender Produktentwicklung zu. Der Bearbeitungsaufwand für mögliche Änderungen wird mit fortschreitendem Entwicklungsprozess immer größer. In der durchgeführten Studie führte die zeitliche Differenz zwischen Entwicklungs- und Evaluationsprozess dazu, dass Prozess- und Benutzeranforderungen zu einem Zeitpunkt erhoben wurden, zu dem bereits erste Lösungskonzepte vorlagen. Nach einem anfänglichen Entgegenwirken der Projektleitung vergrößerte sich gegen Ende der Produktentwicklung diese Differenz, wodurch in späten Produktentwicklungsphasen selbst Defizite, deren Beseitigung einen geringen Bearbeitungsaufwand erforderten, nicht mehr korrigiert wurden. Der durchgeführte Evaluationsprozess diente damit zunehmend dem Bestätigen positiver ergonomischer Produktmerkmale, negative Produkteigenschaften wurden zum Ende der Entwicklung weitgehend toleriert. Es wurden keine Iterationsschleifen mehr durchgeführt.

2. “elapsed time - effect“

   Durch den während der Evaluationsphase fortschreitenden Entwicklungsprozess können die erarbeiteten Ergebnisse nicht mehr vollständig in der Produktentwicklung berücksichtigt werden.

   Ursächlich ist die parallel zur Evaluation weitergeführte Produktentwicklung.

   Werden während der Evaluationsphase im Entwicklungsprozess wichtige Produkteigenschaften festgelegt, die Einfluss auf die Gebrauchstauglichkeit des Produktes haben, so erschwert oder verhindert dies das Eliminieren von Defiziten.

Die Ausprägung dieses Effektes verstärkt sich in späten Entwicklungsphasen, da die eingesetzten Evaluationsmethoden mit zunehmendem Detaillierungsgrad des Produktes zeit- und bearbeitungsaufwendiger werden. Korrelierend wird der fortschreitende Entwicklungsprozess immer zeitkritischer, da das zunehmend erforderliche Zusammenwirken unterschiedlicher Disziplinen (z.B. Entwicklung, Marketing, Produktion, Vertrieb etc.) eine immer konsequentere Einhaltung vordefinierter Projektzeitpunkte erfordert und eventuelle Verzögerungen früherer Projektphasen die Arbeitsdichte zusätzlich erhöhen.

Durch die beschriebenen Effekte wurde die entwicklungsbegleitende Evaluation der neuen Infusionstherapiebaureihe beeinflusst. Durch einen verspäteten Start der PROMEDIKS Methodik wurde bereits zu Beginn der Produktentwicklung der beschriebene “run after development - effect“ ausgelöst. Als Reaktion wurde die Zusammenarbeit zwischen der Entwicklungsabteilung des Herstellers und dem Lehrstuhl für Arbeitswissenschaft und Produktergonomie stark forciert, was zu einer Informationsüberflutung führte, die sich negativ auf die Kontinuität des Entwicklungsprozesses auswirkte. Es wurde erkennbar, dass aus ergonomischer Sicht bereits getroffene Entscheidungen der Produktentwicklung zu überdenken und gegebenenfalls zu revidieren sind, woraus eine inakzeptable zeitliche Verzögerung des Entwicklungsprozesses resultieren würde. Als Reaktion wurde beschlossen, mit den bislang festgelegten Entscheidungen im Entwicklungsprozess fortzufahren und die Aktivitäten der Produktevaluation entsprechend zu reduzieren. Um den entstandenen Zeitverlust zu kompensieren wurde die Produktentwicklung beschleunigt. Dies führte zu dem beschriebenen “elapsed time - effect“, der die Integration und Umsetzung der erarbeiteten Evaluationsergebnisse insbesondere in den wichtigen, späten Produktentwicklungsphasen erschwerte.

Neben dem zeitnahen und ausreichend disponierten Einsatz der PROMEDIKS Methodik ist die richtige Balance zwischen dem Produktentwicklungs- und dem Produkt-evaluationsprozess ein wichtiges Kriterium für die erfolgreiche produktentwicklungs-begleitende Analyse und Bewertung der Gebrauchstauglichkeit von Medizintechnik.

C) Fazit

Folgende Erfahrungen können als Fazit der Validierungsstudie *Produktentwicklung* benannt werden:

- Für ein effektives Unterstützen des Produktentwicklungsprozesses durch die PROMEDIKS Methodik ist eine enge und zeitnahe Ankopplung an den Entwicklungsprozess erforderlich. Dadurch wird gewährleistet, das die Ergebnisse der Produktevaluation in den Produktentwicklungsprozess zurückfließen können.

- Bereits zu Beginn einer Produktentwicklung sollten im Projektmanagement ausreichend Zeit für die erforderliche Iterationsschleifen der Produktevaluation der PROMEDIKS Methodik vorgesehen werden. Dies gilt besonders für späte Phasen der Produktentwicklung, in denen der erhöhte Zeitbedarf für die Produktevaluation mit dem zunehmend zeitkritischer werdenden Produktentwicklungsprozess korreliert.

- Für den erfolgreichen Einsatz der PROMEDIKS Methodik ist auf einen balancierten Einsatz zu achten. Dabei soll die Anwendung der Methodik den Produktentwicklungsprozess nicht behindern, sondern an zuvor definierten Schnittstellen sinnvoll unterstützen und ergänzen. Auf Grundlage der Erfahrung aus der Validierungsstudie *Produktentwicklung* empfiehlt sich ein externer, entwicklungsbegleitender Einsatz der Methodik.

- In einer entwicklungsbegleitenden Evaluation sollte der Evaluationsaufwand mit zunehmendem Detaillierungsgrad des Produktes steigen. Durch den Einsatz unterschiedlicher Usability Methoden kann dieser kontinuierlich der Produktentwicklung angepasst werden. Zusätzlich kann durch den kombinierten Einsatz unterschiedlicher Vorgehensweisen methodenübergreifend die Validität der ermittelten Ergebnisse beurteilt werden.

Zusammenfassung des Kapitels 5.5

Die Validierung der PROMEDIKS Methodik erfolgte in drei Studien:

5.5.1 Studie 1 - Produktevaluation (S. 97)

Ermitteln von Defiziten der Gebrauchstauglichkeit eines Total Intravenösen Anästhesie System (TIVA). Erfahrungen des Methodikeinsatzes sind:

- Die Ergebnisse der Benutzertests werden durch die vorgegebene Handlungsanweisung beeinflusst
- Fehlende Vorkenntnisse der Versuchspersonen sollten durch eine standardisierte Einweisung ausgeglichen werden
- Konzeption und Durchführung der Benutzertests sollten durch medizinische Fachkompetenz begleitet werden

5.5.2 Studie 2 - Produktauswahl (S. 101)

Unterstützen bei der Auswahl eines Anästhesiedatenmanagementsystems. Erfahrungen des Methodikeinsatzes sind:

- Die Begleitung der Prozessanalysen durch medizinische Fachkompetenz erhöht deren Effizienz
- Bei der Evaluation fremdsprachiger Menüoberflächen sollte der Spracheinfluss in einer gesonderten Studie erfasst werden
- Das Versuchsdesign der Benutzertests sollte die vollständige Abarbeitung der Testaufgaben unterstützen
- Die Darstellung der Ergebnisse in quantifizierter Form ist bei vergleichenden Evaluationsstudien zu bevorzugen

5.5.3 Studie 3 - Produktentwicklung (S. 107)

Unterstützen des Entwicklungsprozesses einer Infusionstherapiebaureihe. Erfahrungen des Methodikeinsatzes sind:

- Für ein erfolgreiches Unterstützen der Produktentwicklung ist eine zeitnahe Ankopplung der PROMEDIKS Methodik an den Entwicklungsprozess erforderlich. Zu Beginn der Produktentwicklung sind ausreichende Zeiträume für die erforderlichen Iterationsschleifen der Produktevaluation vorzusehen
- Es ist auf eine ausgewogene Produktevaluation zu achten. Eine externe Produktevaluation ist einer internen Bewertung vorzuziehen
- Der Evaluationsaufwand sollte mit zunehmendem Produktenwicklungsstand steigen
- Durch den kombinierten Einsatz von Evaluationsmethoden ist ein methodenübergreifendes Beurteilen der Ergebnisvalidität möglich

Zusammenfassung des Kapitels 5

Bei der Entwicklung der PROMEDIKS Methodik wurden folgende Ergebnisse erarbeitet:

5.1 Situationsanalyse zur Gebrauchstauglichkeit in der Medizintechnik (S. 39)

- Gebrauchstauglichkeit muss sich am Behandlungsprozess orientieren
- Ursache für eine schlechte Gebrauchstauglichkeit ist ein fehlendes Prozesswissen der Entwickler
- Zukünftig zunehmende Bedeutung der Gebrauchstauglichkeit (z.B. Integration in Risikobewertung von Medizintechnik etc.)

Eine Zusammenfassung des Kapitels. 5.1 befindet sich auf Seite 50

5.2 Definition eines Anforderungskataloges an die Methodik (S. 51)

Ermitteln von formalen und operativen Anforderungen an die PROMEDIKS Methodik.
Eine Zusammenfassung des Kapitels 5.2 befindet sich auf Seite 55

5.3 Analyse bestehender Lösungsansätze (S. 56)

- Es existieren keine geeigneten Lösungsansätze zur Analyse und Bewertung der Prozessunterstützung von Medizintechnik. Der Lösungsraum wird erweitert und 4 Methoden zur Analyse und Gestaltung klinischer Arbeitsprozesse untersucht
- Es werden 5 unterschiedliche Vorgehensweisen zur Usability Evaluation analysiert

Eine Zusammenfassung des Kapitels. 5.3 befindet sich auf Seite 76

5.4 Entwicklung der Methodik (S. 77)

Die Lösungsentwicklung erfolgte in drei Stufen:

1. Lösungsentwicklung Prozessunterstützung
   Diese gliedert sich in die Prozessanalyse und Prozessvisualisierung, deren Ergebnisse verifizierte Prozessflussdiagramme sind. Auf dieser Grundlage wird die potentielle funktionale Prozessunterstützung sowie die Relevanz der funktionalen Unterstützung ermittelt
2. Lösungsentwicklung Usability
   Identifizierte Usability relevanter Prozessmodule werden zu Anwendungsszenarien zusammengefasst und durch den Einsatz von Usability Methoden evaluiert
3. Synthese der Ergebnisse
   Qualitative oder quantitatives Zusammenführen der Ergebnisse zum Bewerten der Gebrauchstauglichkeit

Eine Zusammenfassung des Kapitels 5.4 befindet sich auf Seite 95

5.5 Validierung der Methodik (S. 96)

Es wurden drei Validierungsstudien durchgeführt:

1. Produktevaluation
   Retrospektive Analyse und Bewertung der Gebrauchstauglichkeit eines Infusionstherapiegerätes zur Total Intravenösen Anästhesie
2. Produktauswahl
   Prospektive Analyse und Bewertung der Gebrauchstauglichkeit von zwei Anästhesiedatenmanagementsystemen zum Unterstützen der Produktauswahl
3. Produktentwicklung
   Kombiniert prospektiv-retrospektiver Einsatz der PROMEDIKS Methodik zum Unterstützen der Entwicklung einer neuen Infusionstherapiebaureihe

Eine Zusammenfassung des Kapitels 5.5 befindet sich auf Seite 119

Auf Seite 94 ist die Struktur der PROMEDIKS Methodik als Ablaufdiagramm dargestellt

6 Diskussion

Inhalt und Aufbau des Kapitels 6

Es erfolgt die Diskussion der PROMEDIKS Methodik sowie der Vorgehensweise der Methodikentwicklung

Eine Zusammenfassung des Kapitels 6 befindet sich auf Seite 136

6.1 Diskussion der Methodik

6.1.1 Zielerfüllung der Methodik

Ziel der vorliegenden Arbeit ist die Entwicklung einer arbeitswissenschaftlichen Methodik zur Analyse und Bewertung der Gebrauchstauglichkeit von Medizintechnik in klinischen Arbeitssystemen. Hierzu wurden in Kapitel 3 Teilziele definiert (s. Kap. 3), auf deren Grundlage in diesem Kapitel die Diskussion der Zielerfüllung der PROMEDIKS Methodik erfolgt.

Teilziel 1: Ermittlung und Bewertung der Funktionalität von Medizintechnik durch Aussagen zur Funktionsvielfalt und Funktionsrelevanz

Die Ermittlung und Bewertung der Funktionalität erfolgt auf Grundlage der Arbeitsprozesse, in denen das Gerät eingesetzt werden soll. In der Prozessanalyse werden spezifische Anforderungen des Prozesses hinsichtlich einer funktionalen Unterstützung durch die eingesetzte Medizintechnik erhoben (potentielle funktionale Prozess-unterstützung). Bei der Ermittlung der Prozessunterstützung eines Gerätes erfolgt der systematische Vergleich zwischen den erhobenen Prozessanforderungen und den durch die Technik zur Verfügung gestellten Funktionen. Zum Bewerten der funktionalen Prozessunterstützung wird die Vollständigkeit der Unterstützung sowie deren Dringlichkeit (Relevanz für den Arbeitsprozess) ermittelt. Aus beiden Einflussfaktoren ergibt sich die aktuelle funktionale Prozessunterstützung der untersuchten Medizintechnik, die aus arbeitswissenschaftlicher Sicht repräsentativ für die Funktionalität des Gerätes ist.

Entsprechend dem Teilziel 1 werden damit sowohl die Zahl der prozessunterstützenden Funktionen (Funktionsvielfalt) als auch deren Bedeutung für den Arbeitsprozess (Funktionsrelevanz) erfasst. Die Funktionalität des Gerätes wird als positives Summenmaß beider Einflussgrößen ermittelt.
Funktionen, die keinen unmittelbaren Bezug zum Arbeitsprozess haben, steigern nicht die Funktionalität eines Produktes. In diesem Fall ist das Medizingerät überfunktional. Durch die wechselseitige Beeinflussung zwischen Funktionalität und Usability (vgl. Kap. 2.1.3) besteht allerdings die Gefahr, dass sich jede zusätzliche Funktion in Abhängigkeit von ihrer gestalterischen Ausführung negativ auf die Usability des Gerätes auswirkt. Diese negativen Auswirkungen werden beim Ermitteln der Usability erfasst und führen zu einer Reduktion der ermittelten Gebrauchstauglichkeit des Produktes. Damit werden zumindest indirekt die Auswirkungen der Funktionsvielfalt eines Gerätes durch die PROMEDIKS Methodik erfasst.

Teilziel 2: Ermittlung und Bewertung der Usability auf Basis der Effizienz und Effektivität der Nutzung sowie dem Erfassen der Benutzerakzeptanz

Aufbauend auf der Prozessanalyse werden bereits bei der Auswahl Usability relevanter Prozessmodule zum Bilden von Anwendungsszenarien für die Usability Evaluation Kriterien der effizienten und effektiven Nutzung berücksichtigt (s. Kap. 5.4.2.1). Durch die Auswahl repräsentativer Standardanwendungen und deren Evaluation werden insbesondere solche Bediendefizite ermittelt, die den immer wiederkehrenden Routineeinsatz der Geräte beeinflussen. Die Ergebnisse der durchgeführten Usability Evaluation bringen die Effizienz des Geräteeinsatzes zum Ausdruck. Außerdem werden solche Prozessmodule ausgewählt, bei denen ein erhöhtes Bedienrisiko – als Kombination der Auftretens-wahrscheinlichkeit eines Bedienfehlers und dem zu erwartenden Schadensausmaß der Fehlbedienung – zu erwarten ist. Somit werden Bediendefizite ermittelt, die Aussagen über den sicheren Einsatz der Geräte ermöglichen. Abgesehen von medizinischen Aspekte des Geräteeinsatzes (medizinisch-therapeutischer Nutzen, erzielte Behandlungsqualität durch den Geräteeinsatz etc.), deren Evaluation nicht Gegenstand der Methodikentwicklung war, entspricht dies der Haupteinflussgröße für den effektiven Geräteeinsatz.

Zur Evaluation der gebildeten Anwendungsszenarien verwendet die PROMEDIKS Methodik unterschiedlicher Methoden des Usability Engineering.

Die durchgeführten Validierungsstudien (vgl. Kap. 5.5) belegen deren Eignung sowohl Defizite der effizienten, als auch der effektiven Nutzung zu ermitteln. So schränken im Rahmen der Usability Evaluation beispielsweise Defizite der Prozessunterstützung oder Defizite beim Erkennen von Bedienfehlern primär die effiziente Nutzung des Gerätes ein. Defizite der Steuerbarkeit oder Selbsterklärungsfähigkeit beeinflussen stärker die effektive Nutzung von Medizintechnik, da ein angestrebtes Arbeitsziel nicht erreicht werden kann (vgl. 5.5.3). In den durchgeführten Studien wurde aufgrund der untersuchten Fragestellung(en) keine dezidierte Differenzierung der ermittelten Defizite durchgeführt. Für den überwiegenden Teil der Anwendungsfälle ist es aus praxeologischer Sicht ausreichend, Aussagen zur ergonomischen Nutzungsqualität der Geräte auf der Grundlage ermittelter Bediendefizite zu treffen. Ist ein getrenntes Erfassen von Defiziten der effizienten und effektiven Nutzung der evaluierten Medizintechnik erforderlich, sind die durchgeführten Usability Tests entsprechend zu ergänzen (z.B. durch Performance Messungen etc.). Allerdings entzieht sich im medizinischen Kontext ein ineffektiver Geräteeinsatz aufgrund von besonderen ethischen und rechtlichen Forderungen (vgl. Kap. 1.3) ohnehin einer Effizienzbewertung.

Die Benutzerakzeptanz konnte in allen Validierungsstudien (s. Kap. 5) problemlos durch den Einsatz unterschiedlicher Befragungsmethoden erfasst werden.

Teilziele 3, 4: Prospektiver und retrospektiver Methodikeinsatz zur Unterstützung von Produktentwicklungsprozessen und der Auswahl von Medizintechnik

Der retrospektive Methodikeinsatz dient der Analyse und Bewertung der Gebrauchstauglichkeit bereits bestehender technischer Systeme, Produktentwürfe, Mockups oder Prototypen. Ziel ist es, potentielle ergonomische Gestaltungsdefizite zu ermitteln, die im Rahmen einer Produkt(weiter)entwicklung zu eliminieren sind. Durch die Validierungsstudie 1 (s. Kap. 5.5.1) und den retrospektiven Teil der Validierungsstudie 3 (vgl. Kap. 5.5.3; Phasen 3 und 4) konnte die Eignung der PROMEDIKS Methodik für den retrospektiven Einsatz nachgewiesen werden. Dabei ergaben sich keine methodisch bedingten Einschränkungen.

Der prospektive Methodikeinsatz dient dem Unterstützen von Produktentwicklungsprozessen durch das Ermitteln typischer Benutzer- und Prozessanforderungen zur Gebrauchstauglichkeit von Medizintechnik sowie dem Unterstützen von Entscheidungs-

findungsprozessen zur Produktauswahl in klinischen Arbeitssystemen. Der prospektive Methodikeinsatz wurde durch die Validierungsstudie 2 (vgl. Kap. 5.5.2) und den prospektiven Teil der Validierungsstudie 3 (vgl. Kap. 5.5.3; Phasen 1 und 2) bestätigt. Während der Anwendung ergaben sich keine, durch den Methodikeinsatz bedingten, Defizite.

6.1.2 Einsatz der Methodik

In den Prozessanalysen der durchgeführten Validierungsstudien konnte insgesamt eine gute Kooperation und Partizipation der involvierten Mitarbeiter beobachtet werden. Die verwendete Symbolik (s. Anhang 11.1) ist leicht verständlich und schnell erlernbar. Die bereits von Marsolek [221] beschriebene gute Eignung zur Visualisierung von klinischen Arbeitsprozessen wurde in den durchgeführten Validierungsstudien bestätigt (s. Kap. 5.5). Wichtige Voraussetzung für die gute Partizipation der Mitarbeiter waren die frühzeitige und ausführliche Information über Zielsetzung und Vorgehensweise der durchgeführten Studie. Dies belegen die Erfahrungen der Validierungsstudie 1 (vgl. Kap. 5.5.1). Aus einer anfänglich unzureichenden Information der Mitarbeiter, die primär über die beabsichtigte Beobachtungs- und Analysetätigkeit aufklärte und nur grob das Ziel des Vorgehens erläuterte, resultierte lediglich eine geringe Kooperationsbereitschaft und Akzeptanz der Mitarbeiter. Diese konnte durch eine wiederholte Information, in der weniger das Vorgehen, sondern mehr das Ziel der Untersuchung erläutert wurde, spürbar verbessert werden.
Der hohe Aufwand für die Prozessanalysen, der sich durch die von Marsolek vorgeschlagene Beteiligung aller in den Arbeitsprozess involvierten Mitarbeiter ergibt [vgl. 221, 229], konnte durch eine gezielte Begrenzung auf ausgewählte praxiserfahrene Ärzte und Pflegekräfte vermindert werden. Ein Nachteil dieser Vorgehensweise ist, dass sich dadurch nicht bei allen Mitarbeitern des untersuchten Arbeitssystems ein verbessertes Prozessverständnis ergibt. Dieses ist bei einer bevorstehenden Umgestaltung von Arbeitsabläufen durch den Einsatz neuer Arbeitsverfahren oder die Implementierung neuer medizintechnischer Systeme von Bedeutung (s. Kap. 5.5.2).

Durch die Information und Integration der Mitarbeiter während der Prozessanalyse kann deren Bereitschaft erhöht werden, bevorstehende Veränderungsmaßnamen mit zu gestalten

und den daraus resultierenden Mehraufwand (z.B. durch Schulungsmaßnahmen) zu akzeptieren [vgl. 222].

Es besteht weiterhin die Gefahr, dass die abgebildeten Prozessflüsse mit abnehmender Zahl der Partizipanten ungenauer werden und die Arbeitsprozesse nicht vollständig und detailliert darstellen. Um diesem Effekt entgegenzuwirken wurden die visualisierten Prozessflüsse erst dann als verifiziert angesehen, wenn sie von allen beteiligten Experten (d.h. einstimmig) bestätigt wurden. Um eine ausreichende Validität der Ergebnisse zu gewährleisten, wurden dabei Mitarbeiter aller im Arbeitsprozess beteiligten medizinischen Fachdisziplinen involviert.

Eine zusätzliche Effizienzsteigerung der Prozessanalysen konnte durch das kontinuierliche Begleiten der zu Beginn durchgeführten offenen Beobachtung durch einen Domänenexperten erreicht werden (s. Kap. 5.5.2). So konnten wichtige Details des Arbeitsprozesses bereits während der Beobachtung erläutert und in der ersten Visualisierung der Prozessflüsse dokumentiert werden, was die Zahl der erforderlichen Iterationsvorgänge reduzierte. Weitere wichtige Einflussfaktoren der Bearbeitungseffizienz sind die Auswahl und Abgrenzung der zu untersuchenden Prozessflüsse sowie der angestrebte Detaillierungsgrad der Analyse.

Zum Auswählen und Abgrenzen repräsentativer Arbeitsabläufe sowie dem Beschreiben wichtiger Schnittstellen (s. Kap. 5.4.1.1) ist es in Abhängigkeit von der Komplexität des untersuchten klinischen Arbeitssystems gegebenenfalls erforderlich, ergänzend zu den Vorgesprächen mit klinischen Anwendern in einer Voruntersuchung eine Grob-strukturierung der Arbeitsabläufe zu erstellen (s. Kap. 5.5.2). Auf deren Grundlage kann dann die Auswahl der detailliert zu erfassenden Arbeitsprozesse erfolgen.

Durch den Detaillierungsgrad der partizipativen Prozessanalyse wird in hohem Maße der Bearbeitungsaufwand und die Ergebnisqualität der Studie beeinflusst. Daher sollte in Abhängigkeit von der untersuchten Fragestellung die erforderliche Genauigkeit der Analyse festgelegt werden. So ist es z.B. möglich, bei innovativen Produkt-entwicklungsprojekten durch eine bewusste Abstraktion der Prozessanalysen den vorhandenen Lösungsraum zu erweitern und durch den Einsatz von Kreativ-Techniken neue Lösungsvarianten für ein Problem zu erarbeiten. In Analogie kann durch einen sehr hohen Detaillierungsgrad bestehende Medizintechnik optimal auf die Anforderungen eines Arbeitsprozesses abgestimmt werden.

Grundlegende Zielsetzung beim Festlegen der erforderlichen Genauigkeit sollte bei einer vorgegebenen Fragestellung ein möglichst geringer Bearbeitungsaufwand sein. Das Analyseniveau sollte immer so detailliert wie nötig und so grob wie möglich sein.

Beim Einsatz der PROMEDIKS Methodik in der Validierungsstudie 3 (s. Kap. 5.5.3) sollte neben dem Ableiten von Prozess- und Benutzeranforderungen aus dem Arbeitsprozess auch das Prozessverständnis der beteiligten Produktentwickler mit Hilfe der visualisierten Prozessflüsse verbessert werden. Obwohl die aus den Prozessflüssen erarbeiteten Anforderungen auf das Interesse und den Zuspruch der Entwickler trafen und in nachfolgenden Projektbesprechungen mehrfach diskutiert wurden, gab es nur eine geringe Resonanz auf die erarbeiteten Prozessflüsse. Diese wurden von den Entwicklern vielmehr als erforderliche Grundlage für die nachfolgende Usability Evaluation und nicht als eigenständiges Ergebnis angesehen und lediglich in geringem Umfang beachtet. Mögliche Ursachen hierfür sind:

1. Die erstellten Prozessflussdiagramme sind durch die gewählte, einfache Visualisierungsform zu abstrakt, so dass es den Entwicklern schwer fällt, ein mentales Abbild von der dargestellten Situation zu entwickeln. Dadurch wäre die verwendete Symbolik zwar geeignet, um partizipativ analysierte Prozesse abzubilden und deren Diskussion zu ermöglichen, nicht aber um das in der visualisierten Analyse dargestellte Wissen unbeteiligten Personen in ausreichendem Maße zu vermitteln. Die Analyse kann somit ohne Eigenbeteiligung der Entwickler bei den Prozessanalysen nicht als Kommunikationswerkzeug zwischen Entwickler und Anwender eingesetzt werden. Abhilfe könnte eine Verbesserung des Wissenstransfers, eine verbesserte Darstellung – z.B. durch das Ergänzen der Prozessflüsse durch aufgezeichnete Videosequenzen oder eine fotografische Dokumentation wichtiger Prozessmodule – oder durch die bereits benannte Beteiligung der Entwickler bei der Prozessanalyse erreicht werden.

2. Die dargestellten Prozessflüsse sind in Ihrer Gesamtheit zu komplex, so dass die dargestellten Informationen nicht immer vollständig von den Entwicklern aufgenommen werden können. Diese Ursache ist möglich, allerdings unwahrscheinlich, da die Erfahrungen der partizipativen Prozessflussanalyse und -visualisierung die einfache, leicht erlernbare Anwendung der Symbolik belegen [vgl. 221, 224, 229].

Zusätzlich besteht die Möglichkeit, bei sehr umfangreichen Prozessflussanalysen durch zusätzliche Metaanalyse eine Grobstrukturierung der Arbeitsabläufe durchzuführen und dadurch den Überblick zu verbessern (s. Anhang 11.4 und 11.5).

3. Es fehlt an der nötigen Motivation der Entwickler sich in die Arbeitsprozesse der Anwender zu versetzen, wofür wiederum unterschiedliche Gründe angenommen werden können:
   a) Die potentiellen Defizite einer funktionsorientierten Gerätegestaltung (bzw. Gestaltung der Benutzeroberfläche) sind nicht ausreichend bekannt. Hier könnte eine entsprechende Aufklärung oder Schulung der Mitarbeiter zu Beginn der Produktentwicklung zu einer Sensibilisierung für eine prozessorientierte Entwicklung und Gestaltung von Medizintechnik führen. Ergänzend könnte ein Katalog von potentiellen Defiziten, die auf eine funktionsorientierte Gerätegestaltung zurückzuführen sind, den Nutzen einer prozessorientierten Produktentwicklung verdeutlichen.
   b) Die erforderliche Bearbeitungszeit zur Reflektion der Prozessanalysen steht nicht zur Verfügung. Diese Ursache erscheint durch die erfahrungsgemäß übliche selbstbestimmte Einteilung der Arbeitszeit von Produktentwicklern unwahrscheinlich. Trotzdem sollten durch die Projektleitung bereits zu Beginn des Entwicklungsprozesses ausreichende zeitliche Ressourcen zur Verfügung gestellt werden.

Die aus den Usability relevanten Prozessmodulen entwickelten Anwendungsszenarien konnten in den durchgeführten Validierungsstudien gut und eindeutig durch die eingesetzten Usability Methoden evaluiert werden. Die Anwenderakzeptanz der Usability Tests und Anwenderbefragungen war gut, wodurch sich der praktische Nutzen der eingesetzten Methoden und der definierten Anwendungsszenarien bestätigte. Positiv erwies sich die frühzeitige Integration eines Arztes in die Entwicklung des Versuchsdesigns der Usability Tests, um insbesondere in komplexen medizinischen Anwendungsszenarien einen möglichst hohen Simulationsgrad der Benutzertests zu erreichen (s. Kap. 5.5.1). Die Aufgabenstellungen und Fragen wurden in jedem Versuch durch Vortests auf ihre Eindeutigkeit und Verständlichkeit hin überprüft. Insgesamt konnte in allen Validierungsstudien eine hohe Kooperationsbereitschaft und Motivation der Versuchspersonen erzielt werden.

Die Auswahl der eingesetzten Usability Tests erfolgte unter Berücksichtigung der Aufgabenstellung und des aktuellen Produktentwicklungsstatus (s. Kap. 5.4.2.2). Die Tests wurden in allen Studien mit einer Anwenderbefragung kombiniert, da eine Kombination von Beobachtungs- und Befragungsmethoden von zahlreichen Autoren als eine der wirksamsten und zuverlässigsten Möglichkeiten der Usability Evaluation angesehen wird [vgl. 10, 11, 21, 284]. Dadurch war es möglich, sowohl Aussagen zur Benutzerakzeptanz des untersuchten Gerätes zu erhalten, als auch die beobachteten Ergebnisse der Benutzer Tests (s. Kap. 5.5.1 und 5.5.2) zu verifizieren, wodurch sich die Validität des Versuches erhöhte.

Wichtige Einflussfaktoren für die Qualität der Ergebnisse der Benutzertests waren die ausgewählte Stichprobe und das darauf abgestimmte Versuchsdesign des Tests (s. Kap. 5.5.1). Als Versuchspersonen wurden primär Anwender ohne Erfahrung im Umgang mit den untersuchten Medizingeräten ausgewählt [vgl. 284]. Um eine ausreichende Reliabilität der Benutzertests zu gewährleisten, benötigen Anwender ohne Vorerfahrung im Umgang mit einem Gerät ähnlicher oder gleicher Zweckbestimmung zur Versuchsdurchführung eine detaillierte Handlungsanleitung. Dadurch werden zum Teil Schritte bei der Bedienung des Gerätes vorgegeben, wodurch wichtige Aspekte der Benutzerführung der Bedienoberfläche nicht evaluiert werden können. Als Ergebnis werden mutmaßlich primäre Defizite der unmittelbaren Dialoggestaltung von den Versuchsteilnehmern identifiziert.

Zum Aufdecken von Defiziten der Benutzerführung der Bedienoberfläche ist eine abstraktere Vorgabe der Versuchsbeschreibung erforderlich, welche den Probanden einen größeren Freiheitsgrad in der Gerätebedienung lässt. Dadurch wird der Versuchsablauf explorativer, wodurch sich insbesondere die Retest-Reliabilität des Vorgehens reduziert. Um diese zu verbessern, können die Versuchsteilnehmer in standardisierten Einweisungen Informationen zum Umgang mit den evaluierten Systemen erhalten (s. Kap. 5.5.1). Auch können Anwender mit entsprechender Vorerfahrung als Versuchspersonen ausgewählt werden.

Allerdings besteht die Gefahr, dass die Probanden mit Vorerfahrungen im Umgang mit gleichen oder ähnlichen Geräten bereits über stereotype Verhaltensmuster in der Gerätebedienung verfügen, die sich als Störgröße bei der Evaluation auswirken können.

Beim Einsatz der PROMEDIKS Methodik im Produktentwicklungsprozess (s. Kap. 5.5.3) konnte ein Verbesserungspotential bezüglich der Koordination und Abstimmung zwischen Produktentwicklungs- und Evaluationsprozess ermittelt werden. Diese Koordinationsdefizite sind zwar nicht auf die PROMEDIKS Methodik zurückzuführen, beeinträchtigen allerdings den Methodikeinsatz und führten dazu, dass gegen Ende der Produktentwicklung vorgesehene Iterationszyklen nicht mehr umgesetzt werden konnten. Für den erfolgreichen Einsatz ist eine möglichst enge zeitliche Ankopplung an den Produktentwicklungsprozess erforderlich (s. Kap. 5.5.3). Bereits zu Beginn der Evaluation sollten Schnittstellen definiert und ausreichende Bearbeitungszeiträume zur Ergebnisevaluation im Produktentwicklungsprozess vorgesehen werden. Hier könnte das Erarbeiten von Richt- oder Orientierungswerten, die in Abhängigkeit vom Entwicklungsstatus und der Produktkomplexität angeben, welcher zeitliche (und monetäre) Aufwand bei einer Evaluation zu berücksichtigen ist, zukünftig eine wertvolle Planungshilfe sein.

Die Erfahrungen aus der Validierungsstudie 3 haben gezeigt, dass anfängliche Versäumnisse des Methodikeinsatzes nicht durch eine forcierte Produktevaluation nachgeholt werden können. Ergeben sich in späten Produktentwicklungsphasen Defizite in der Produktkonzeption oder -gestaltung, die auf eine versäumte frühzeitige Evaluation zurückzuführen sind, sind diese unter Umständen nur durch einen vollständigen Entwicklungsrückschritt zu eliminieren, was den Bearbeitungsaufwand eklatant erhöht. Eine gesteigerte Aktivität der Produktevaluation, die zur Kompensation einer anfangs versäumten Evaluation mehrere Produktentwicklungsphasen zeitgleich evaluiert, birgt zusätzlich die Gefahr eines Informationsüberangebotes für den Produktentwickler, welches den Produktentwicklungsprozess verlangsamt. Für den erfolgreichen Einsatz der PROMEDIKS Methodik ist deren kontinuierlicher und ausgewogener Einsatz von hoher Bedeutung. In Abhängigkeit vom aktuellen Produktentwicklungsstatus sind diejenigen Informationen zu erheben, welche die aktuelle Produktentwicklung frühzeitig unterstützen und als Entscheidungsgrundlage für die Auswahl von Konzept- oder Entwurfsvarianten dienen. In den späteren Entwicklungsphasen der Produktausarbeitung unterstützt das Ermitteln von potentiellen Bediendefiziten das Erkennen und Eliminieren von Gestaltungs- und Funktionalitätsdefiziten der Medizintechnik.

6.1.3 Ergebnisse der Methodik

Ergebnisse der partizipativen Prozessanalysen sind die potentielle funktionale Prozessunterstützung, die auf Grundlage der visualisierten Prozessflüsse und der identifizierten Stärken und Schwächen ermittelt wurde, sowie die aktuelle funktionale Prozessunterstützung des evaluierten Medizingerätes (retrospektiver Methodikeinsatz). Außerdem können Prozessanforderungen benannt werden, die sich aus der potentiellen funktionalen Prozessunterstützung an ein medizintechnisches System ergeben (prospektiver Methodikeinsatz). In den durchgeführten Validierungsstudien (s. Kap. 5.5) konnten sowohl die potentielle funktionale Prozessunterstützung einschließlich der Prozessrelevanz der Unterstützung, als auch die aktuelle Prozessunterstützung und deren Umfang problemlos ermittelt werden. Auch das Ableiten von Prozessanforderungen auf Basis der potentiellen funktionalen Prozessunterstützung war in den prospektiven Studien(abschnitten) problemlos möglich. Durch die Anwenderpartizipation bei den Prozessanalysen wurden sowohl die Reliabilität, als auch die inhaltslogische Validität der Ergebnisse gewährleistet. Letztere konnte auch in der Produktentwicklungsstudie (s. Kap. 5.5.3) bestätigt werden, als sich die Ergebnissen der durchgeführten Anwenderbefragung in den ermittelten Prozessanforderungen bestätigten.

Die Ergebnisse der Prozessanalyse ermöglichen es einem Hersteller bereits zu einem sehr frühen Entwicklungszeitpunkt die technische Spezifikation seines Produktes durch detaillierte Prozessanforderungen zu ergänzen und sein Produkt optimal an die klinischen Arbeitsabläufe anzupassen. Dadurch werden Korrekturmaßnahmen in späteren Produktentwicklungsphasen, die auf eine unzureichende Anpassung des Gerätes an die Arbeitsprozesse zurückzuführen sind, reduziert, wodurch die hohe Utilität der erarbeiteten Ergebnisse deutlich wird.

Einen wichtigen Einfluss auf die Ergebnisqualität hat die Auswahl geeigneter, repräsentativer Arbeitsprozesse. Bestehen Zweifel an der Übertragbarkeit der Ergebnisse, z.B. aufgrund einer eingeschränkten Standardisierbarkeit oder einer starken Interdependenz der Arbeitsabläufe mit spezifischen Kontextfaktoren, sind zusätzliche Analysen durchzuführen. Diese haben zum Ziel, zu einem möglichst repräsentativen Prozessfluss zu gelangen, der eine gute Ergebnisqualität gewährleistet (s. Kap. 5.5.3).

Bei der Entwicklung medizintechnischer Geräte mit einem hohen Innovationspotential, deren Implementierung eine Beeinflussung der bestehenden Arbeitsprozesse erwarten lässt, besteht die Gefahr, durch die Analyse der konventionellen Arbeitsabläufe Prozessanforderungen mit einer eingeschränkten Gültigkeit zu erhalten.

Es ergibt sich das Problem, dass der analysierte Arbeitsprozess von dem zu erwartenden Arbeitsprozess abweicht. Hier sollten bereits zu Beginn der Analysen die Folgen des Technikeinsatzes auf den Arbeitsprozess abgeschätzt werden. Die Prozessanforderungen sollten auf Grundlage des zu erwartenden Arbeitsablaufes ermittelt werden. Da mit zunehmendem Innovationsgrad der Technik das erforderliche Abstraktionsniveau der Prozessanalyse steigt, verringert sich gleichermaßen die Bedeutung einer umfangreichen Anwenderpartizipation. Dies ist darauf zurückzuführen, dass für die Prognose des zu erwartenden Arbeitsprozesses mehr die Fähigkeit einer Technologiefolgenabschätzung, als das Erfahrungswissen potentieller Anwender erforderlich ist. Im Sinne einer optimierten Bearbeitungseffizienz ist bei der Prognose und Analyse der zu erwartenden Arbeitsprozesse daher eine geringe Zahl von Anwendern mit einem umfangreichem Expertenwissen (z.B. Doppelexperten) einer großen Zahl von potentiellen Anwendern, die primär über Erfahrungswissen verfügen, vorzuziehen.

Auf Grundlage der identifizierten Usability relevanten Prozessmodule ließen sich in allen Validierungsstudien problemlos Anwendensszenarien zur Usability Evaluation definieren. In den durchgeführten Studien war es möglich, alle relevanten Prozessmodule in einem Szenario zusammenzufassen, wodurch sich der erforderliche Evaluationsaufwand reduzierte. Bei umfangreicheren Studien sind gegebenenfalls mehrere, von einander unabhängige Szenarien für eine ausreichende Evaluation erforderlich. Wichtig ist, beim Definieren der Anwendungsszenarien möglichst praxisrelevante und anwendungsnahe Anwendungssituationen zu erzeugen und mit einem möglichst hohen Simulationsgrad zu evaluieren, da sich ein möglichst realitätsnaher Simulationsgrad positiv auf die Testgüte der ermittelten Ergebnisse auswirkt [vgl. 335]. In den durchgeführten Validierungsstudien konnte dieser primär durch den Einsatz des Versuchsfeldes (OP und Intensivmedizin) des Lehrstuhl für Arbeitswissenschaft und Produktergonomie der TU Berlin, das parallel zur Methodikentwicklung aufgebaut und kontinuierlich verbessert wurde, erreicht werden.
In den Validierungsstudien wurde stets ein kombinierter Einsatz unterschiedlicher Usability Methoden durchgeführt um die Paralleltest-Relaibilität und Validität der Ergebnisse zu erhöhen [vgl. 36, 76, 77, 188, 274]. Als Ergebnisse wurden Defizite der Gerätebedienung, typische Nutzeranforderungen an die Bedienung sowie die Benutzerakzeptanz beim Umgang mit Medizintechnik ermittelt (vgl. Kap. 5.5).

Alle Defizite der Gerätebedienung konnten auf eindeutige ergonomische Gestaltungsdefizite, eine unzureichende Prozessorientierung oder auf eine fehlerhafte Funktionalität der Geräte zurückgeführt werden, was die inhaltliche Validität der Ergebnisse bestätigt. Die Ergebnisse in den Benutzerbefragungen korrelierten erwartungsgemäß mit den Ergebnissen der Benutzertests (vgl. Kap. 5.5.1 und 5.5.2). In der Validierungsstudie 3 bestätigten sich die ermittelten Usability Defizite aufgrund der unzureichenden Überarbeitung der Produktentwürfe in den Iterationsphasen durch den Hersteller über mehrere Projektphasen. Trotz der Variation der Usability Methoden, der Versuchsteilnehmer und der Versuchsleiter erwiesen sich die ermittelten Schwachstellen über mehrere Projektphasen als stabil, was deren hohe Validität bestätigt (s. Kap. 5.5.3).
Die Ergebnisse der PROMEDIKS Methodik in den drei durchgeführten Validierungsstudien belegten deren Funktionstauglichkeit und Utilität. Das Berücksichtigen und (partielle) Umsetzen der erarbeiteten Erkenntnisse im Rahmen der unterstützten Produktentwicklung verdeutlicht zusätzlich deren hohen praktischen Nutzen der Ergebnisse für die Hersteller medizintechnischer Produkte.

Die PROMEDIKS Methodik ermöglicht die Bewertung der Gebrauchstauglichkeit von Medizintechnik auf der Grundlage der analysierten Arbeitsprozesse. Wesentliche Unterscheidungsmerkmale zur konventionellen Produktevaluation – z.B. durch den singulären Einsatz des Usability-Engineering – sind das zusätzliche Erfassen der potentiellen funktionalen Prozessunterstützung als Indikator für die Funktionalität des Produktes und die Ausrichtung der Evaluation auf den Behandlungsprozess des Patienten. Wird die Prozessunterstützung eines Medizingerätes bei der Evaluation vernachlässigt, berücksichtigt die durchgeführte Optimierung lediglich die aus der Zweckbestimmung des Gerätes abgeleitete Arbeitsaufgabe und die damit verbundene Interaktion zwischen Anwender und Gerät. Die Folge sind ergonomisch optimierte Einzelgeräte, die sich am klinischen Arbeitsplatz zu potentiell unergonomischen Arbeitssystemen zusammensetzten [vgl. 18]. Dem Entwickeln optimierter Arbeitssysteme und Behandlungseinheiten stehen in vielen Bereichen die hohe Dynamik der klinischen Arbeitssysteme und das vielfältige Zusammenwirken medizintechnischer Geräte unterschiedlicher Zweckbestimmungen, Hersteller und Gerätegenerationen entgegen. Optimierte Systemlösungen haben sich bislang nur in wenigen, klar abzugrenzenden Anwendungsbereichen durchgesetzt [vgl. 11].

Die Ausrichtung der Optimierungsbemühungen auf den Behandlungsprozess des Patienten trägt der wesentlichen Aufgabe der eingesetzten Technik Rechnung, den Anwender assistiert zu unterstützen und ermöglich es, die Gebrauchstauglichkeit medizintechnischer Produkte realitätsnahe am klinischen Arbeitsprozess zu analysieren, zu bewerten und auf dieser Grundlage iterativ zu verbessern.

6.2 Diskussion der Methodikentwicklung

Die Entwicklung der PROMEDIKS Methodik wurde unter Verwendung des Systems-Engineering Ansatzes nach Daenzer et al. [75] durchgeführt. Dieser eignet sich aufgrund seiner Systemausrichtung und seinem modularen Aufbau besonders für die methodisch geleitete Problemlösung in komplexen Systemen. Entsprechend der Zielsetzung der Arbeit (s. Kap. 3) wurde die Vorgehensweise angepasst und die Phase der Lösungsauswahl durch die Lösungsentwicklung und Lösungsvalidierung ergänzt (s. Kap. 4.1), in der die grundsätzliche Eignung der entwickelten Methodik überprüft werden sollte [vgl. 75].

Bei der Methodikentwicklung erwies sich die ergänzend zur Situationsbeschreibung der Arbeit (s. Kap. 2) durchgeführte Situationsanalyse (vgl. Kap 5.1) als wertvolle Hilfe, da zusätzlich wichtige Einflussfaktoren zur Gebrauchstauglichkeit von Medizintechnik erfasst werden konnten. Eine zu frühzeitige Fixierung auf einzelne lösungsbestimmende Faktoren wurde vermieden, wodurch in der Analyse bestehender Lösungsansätze (s. Kap. 5.3) ein erweiterter Lösungsraum beschrieben werden konnte. Anhand der ermittelten Anforderungen (s. Kap. 5.2) wurden geeignete Lösungsvarianten zur Weiterentwicklung ausgewählt. Durch dieses Vorgehen konnte die funktionale Unterstützung der Arbeitsprozesse durch die eingesetzte Medizintechnik als wichtiger Indikator für die Funktionalität der untersuchten Geräte ermittelt werden. Bei der Lösungsentwicklung zur Usability wurden bewusst mehrere kontextsensitive Methoden berücksichtigt um den unterschiedlichen Anforderungen, die sich in Abhängigkeit vom Produktentwicklungs-status der zu evaluierenden Medizintechnik ergeben, gerecht zu werden (s. Kap. 5.4.2.2). Für die Analyse und Bewertung der Gebrauchstauglichkeit ist es dadurch möglich, die auf Grundlage der durchgeführten Prozessanalysen ermittelten Anwendungsszenarien mit unterschiedlichen Usability Methoden zu evaluieren und so den Nutzeffekt der PROMEDIKS Methodik zu optimieren. Ergänzend wird der kombinierte Einsatz von Usability Methoden zur Evaluation der Bedienbarkeit ermöglicht. Dieser erweist sich

hinsichtlich der Testgüte der erarbeiteten Ergebnisse als besonderer Vorteil, da es bislang an eindeutigen objektiven Prüfmerkmalen zum Erfassen der Bedienbarkeit von Medizingeräten fehlt und die vorgestellten Usability Methoden (s. Kap. 5.3.2) einen vielfältigen Interpretationsspielraum hinsichtlich des erforderlichen Evaluationsumfanges ermöglichen. Dadurch besteht die Gefahr, eingeschränkt valide Ergebnisse zu generieren [vgl. 24].

Bereits durch das systematisch-theoriegeleitete Vorgehen des Systems-Engineering Ansatzes wird die inhaltslogische Validität der PROMEDIKS Methodik gesichert. Die Transparenz und Nachvollziehbarkeit des Verfahrens gewährleistet dabei ein hohes Maß an Objektivität bei der Methodikentwicklung. Durch das bewusst praxisnahe Vorgehen und die kontinuierliche Begleitung der Methodikentwicklung durch Experten aus den Bereichen Medizin, Produktentwicklung und Arbeitswissenschaft, konnte die hohe Utilität der Methodik erreicht werden, die sich in den durchgeführten Validierungsstudien (s. Kap. 5.5) bestätigte.

Durch das hierarchische Vorgehen, den phasenorientierten Ablauf und das iterative Entwickeln und Auswählen von Lösungsvarianten gleicht der Systems-Engineering Ansatz einschlägigen Konstruktionsmethodiken, auch wenn diese in ihrer Terminologie und Ausrichtung stärker auf die Entwicklung technischer Produkte, als auf die Problemlösung in komplexen Systemen, ausgerichtet sind [vgl.75, 265, 320].
Obwohl diese Gleichartigkeit eine gute Ankopplung der PROMEDIKS Methodik an den Produktentwicklungsprozess vermuten lässt, belegen die Ergebnisse der Validierungsstudie 3 (Produktentwicklung) Defizite in der abgestimmten Durchführung beider Verfahren (s. Kap. 5.5.3). Losgelöst von der Ursache dieser Defizite ist zu erkennen, dass die Adaption der PROMEDIKS Methodik an bestehende Evaluations- oder Entwicklungsverfahren zur Gestaltung von Medizintechnik bei deren Entwicklung weitgehend vernachlässigt wurde. Mutmaßlich hätte eine frühzeitige Evaluation der Methodik – z.B. im Rahmen eines Expertenworkshops – wichtige Hinweise auf die erforderliche Definition eindeutiger Schnittstellen zum Produktentwicklungsprozess ergeben, durch den der Methodikeinsatz in der Produktentwicklung hätte verbessert werden können. Allerdings kann das Entwickeln und Validieren entsprechender Bausteine auch Gegenstand der fortführenden Verbesserung und iterativen Weiterentwicklung der PROMEDIKS Methodik sein.

Zusammenfassend kann die Eignung des Systems-Engineering Ansatzes zur Entwicklung der PROMEDIKS Methodik als gut bezeichnet werden. Der Ansatz unterstützte in allen Phasen der Lösungsfindung ein zielgerichtetes, praxisnahes Problemlösen und ermöglicht durch die bewusste Abstraktion in der Situationsanalyse das Entwickeln neuer Lösungsprinzipien ohne zum formalistischen Selbstzweck zu werden.

Zusammenfassung des Kapitels 6

Diskussion der PROMEDIKS Methodik und der Methodikentwicklung:

6.1 Diskussion der Methodik (S. 121)

Es werden folgende Aspekte der PROMEDIKS Methodik diskutiert:

6.1.1 Zielerfüllung der Methodik (S. 121)

Die im Kapitel 3 benannten Teilziele der Methodik werden erfüllt:

- Ermitteln und Bewerten der Funktionalität
- Ermitteln und Bewerten der Usability
- Prospektiver und retrospektiver Methodikeinsatz

6.1.2 Einsatz der Methodik (S. 124)

- Gute Kooperationsbereitschaft der beteiligten Krankenhausmitarbeiter
- Prozessvisualisierung ist leicht verständlich und gut erlernbar
- Reduzierte Mitarbeiterzahl führt zu vermindertem Aufwand für die Prozessanalyse
- Prozessanalyse so detailliert wie nötig und so grob wie möglich
- Prozessanalyse trifft nur auf bedingtes Interesse der Produktentwickler
- Einfaches und problemloses Bilden von Anwendungsszenarien
- Stichprobenauswahl beeinflusst Versuchsdesign und damit Ergebnisqualität
- Enge zeitliche Ankopplung an Entwicklungsprozess erforderlich
- Defizite aus früheren Versäumnissen des Methodikeinsatzes können nicht mehr parallel zum Produktentwicklungsprozess aufgeholt werden

6.1.3 Ergebnisse der Methodik (S. 130)

- Reliabilität und Validität der Prozessanalysen werden durch die Anwenderpartizipation positiv beeinflusst
- Hohe Utilität durch frühe Prozessorientierung in der Produktentwicklung
- Für die Ergebnisqualität ist die Auswahl repräsentativer Arbeitsprozesse wichtig
- Zur Entwicklung hochinnovativer Medizintechnik ist eine erhöhte Abstraktion der Prozessanalyse mit entsprechend qualifizierten Anwendern erforderlich
- Die Kombination von verschiedenen Usability Methoden erhöht die Reliabilität und Validität der Testergebnisse
- Die Ergebnisse der Beobachtung korrelieren mit der Befragung
- Die Ergebnisse der Produktentwicklungsstudie bestätigen die hohe Validität und Utilität der Ergebnisse
- Die Ergebnisse des Methodikeinsatz unterstützen eine prozessorientierte Technikgestaltung

6.2 Diskussion der Methodikentwicklung (S. 133)

- Systems Engineering erwies sich als geeignete Vorgehensweise zur Methodikentwicklung
- Die durchgeführte Situationsanalyse erweiterte den Lösungsraum und vermied eine frühzeitige Lösungssuche
- Lösungsentwicklung der Methodik unter Anwendung unterschiedlicher Usability Methoden entsprechend dem Produktentwicklungsstatus der evaluierten Technik
- Systematisch-theoriegeleitetes Vorgehen sichert Inhaltsvalidität der Methodik
- Verfahrenstransparenz gewährleistet Objektivität der Methodik

7 Ausblick

Eine sinnvolle Weiterentwicklung und Optimierung der PROMEDIKS Methodik ist deren verbesserte Ankopplung an bestehende Produktentwicklungsprozesse (s. Kap. 6.2). Zusätzlich ist die Kombination des Vorgehens mit neuen Entwicklungs- und Evaluationsprozessen zu überprüfen, die zu einer Erweiterung des Einsatzbereiches der Methodik führt (z.B. durch eine Verknüpfung mit den Bereichen Risikomanagement, Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte etc.).

Durch den hierarchisch gegliederten Aufbau der PROMEDIKS Methodik (s. Kap. 5.4) besteht die Möglichkeit, diese in einem Softwareprogramm umzusetzen. Zielsetzung ist die interaktive Unterstützung des Anwenders in Form einer Durchführungshilfe bzw. einer Handlungsanleitung. Diese beinhaltet sowohl das Durchführen der Prozessanalysen und das Ermitteln der potentiellen und aktuellen funktionalen Prozessunterstützung, als auch die Auswahl und Durchführung der Usability Evaluation. Durch den Einsatz der PROMEDIKS Methodik als Softwareprogramm bietet sich ergänzend die Möglichkeit der Online Evaluation an – z.B. bei der partizipativen Prozessanalyse oder dem Einsatz von Usability Inspection Methods. Zusätzlich kann auf der Grundlage der durchgeführten Analysen eine Datenbank mit potentiellen Prozess- und Gestaltungsdefiziten erstellt werden, die für den Hersteller medizintechnischer Geräte wichtiges Erfahrungswissen zur Verfügung stellt. Die kategorisierten Defizite ermöglichen zusätzlich die Sensibilisierung und Schulung von Mitarbeitern und ein automatisiertes Erstellen von produktspezifischen Checklisten zum Erfassen der Gebrauchstauglichkeit. Durch eine Verknüpfung mit bereits bestehenden Vigilanz Systemen [vgl. 53, 107, 108, 310] in der Medizintechnik wäre es auf Basis der gesammelten Daten möglich, relevante von signifikanten Defiziten zu unterscheiden und so genauere Aussagen zur Bediensicherheit von Medizingeräten zu generieren. In analoger Vorgehensweise könnte die zu erstellende Software die Auswahl geeigneter Medizintechnik für die Anwender und Betreiber unterstützen.

Ein zukünftig wichtiges Anwendungsfeld der Methodik wird der Nachweis der Bediensicherheit von Medizintechnik im Rahmen des vom Hersteller zu erbringenden Konformitätsbewertungsverfahrens sein (s. Kap. 1.3). Die Möglichkeit, Aussagen zur Bediensicherheit von Medizintechnik durch den Einsatz der PROMEDIKS Methodik zu generieren, ist derzeit allerdings begrenzt, da diese durch den Einsatz von Usability Methoden lediglich das Ermitteln potentieller Bediendefizite ermöglicht.

Dadurch ist es zwar möglich, die Bediensicherheit von Medizingeräten iterativ durch das Ermitteln und Eliminieren von Bedienschwachstellen zu verbessern. Da die verwendeten Methoden allerdings keine ausreichend genauen Aussagen zur Aufdeckungswahrscheinlichkeit der ermittelten Defizite liefern [vgl. 209, 255, 256] ist ein verlässliches Abschätzen des verbleibenden Bedienrisikos, das sich aus der Auftretenswahrscheinlichkeit einer Fehlbedienung und der damit verbundenen Schadensschwere ergibt, nicht möglich. Eine wichtige zukünftige Forderung ist demnach die Aufdeckungswahrscheinlichkeit von Bediendefiziten durch den Einsatz der PROMEDIKS Methodik in weiterführenden empirischen Studien zu quantifizieren. Alternativ sollten durch den kombiniert vergleichenden Einsatz mit Verfahren der Risikoanalyse und Verlässlichkeitsforschung Mindestanforderungen und Kriterien für eine hinreichend genaue Evaluation der Bediensicherheit von Medizintechnik erarbeitet werden.

Weiterer Forschungsbedarf ist in der Quantifizierung der Testgüte der PROMEDIKS Methodik zu erkennen. Hier kann durch Doppelanalysen [vgl. 62], in denen die Gebrauchstauglichkeit eines Medizingerätes durch den Einsatz der PROMEDIKS Methodik unabhängig durch zwei (oder mehr) Versuchsleiter analysiert und bewertet wird, ein Vergleich der erarbeiteten Ergebnisse Aufschluss über die Objektivität und Reliabilität der Methodik geben. Ergänzend kann durch eine Befragung von Produktentwicklern und Anwendern die Validität der Ergebnisse erfasst und bewertet werden.

Von besonderem Forschungsinteresse ist auch die Quantifizierung des Nutzens der PROMEDIKS Methodik. Allerdings bereitet diese in der Praxis Schwierigkeiten, da durch den Einsatz der Methodik ein Entwicklungs- oder Produktauswahlprozess zwar beeinflusst wird, diese Beeinflussung allerdings nur eingeschränkt den Nutzen der Methodik charakterisiert. So ist es zwar denkbar, im Rahmen einer Produktauswahl und anschließend erfolgten Produktimplementation, den neuen Arbeitsprozess anhand geeigneter Kenngrößen (z.B. Durchlauf- oder Bearbeitungszeiten, Fehlerhäufigkeiten, Kosten etc.) mit dem anfangs analysierten Arbeitsprozess zu vergleichen (der zu Beginn der Untersuchung entsprechend genau zu erfassen ist). Allerdings wird dadurch lediglich der Effekt der Prozessveränderung quantifiziert, nicht die Auswirkung des Methodikeinsatzes auf die Prozessveränderung.

Um diese zu erfassen wäre es erforderlich, eine Produktauswahl für zwei identische Arbeitsprozesse mit und ohne Unterstützung der PROMEDIKS Methodik zu analysieren und durch den Vergleich der beiden veränderten Arbeitsprozesse (respektive der

repräsentativen Prozesskenngrößen) Aussagen zum Nutzen des Methodikeinsatzes zu erhalten. Ein Vorgehen, das in der Praxis für eine Produktauswahl sicher schwer zu realisieren ist. Eine analoge Vorgehensweise zum Nachweis des Nutzens des Methodikeinsatzes im Rahmen einer Produktentwicklung erscheint gänzlich unmöglich. Auch eine alternative Evaluation des Nutzens anhand von simulierten Fallbeispielen erscheint aufgrund der hohen Komplexität der untersuchten Arbeits- und Produktentwicklungsprozesse trotz aufwendig gestalteter Untersuchungsszenarien aufgrund der zu erwartenden geringen Realitätsnähe wenig erfolgversprechend. Sinnvoll erscheint dagegen das möglichst kontinuierliche Erfassen von quantifizierbaren Einzeleffekten, die sich im Rahmen des praktischen Methodikeinsatzes ergeben und mit zunehmender Erfahrung Aussagen zum Nutzen des Methodikeinsatzes ermöglichen.

Im Interesse weiterführender Forschungsarbeit kann auch die empirische Überprüfung der Hypothese stehen, dass sich bereits durch die partizipativen Prozessanalysen der PROMEDIKS Methodik die konzeptuellen Modelle [261] zwischen Benutzer und Entwickler von Medizintechnik durch ein verbessertes Prozessverständnis angleichen. Dabei sind zwei grundlegende Anwendungsfälle zu unterschieden:

1. Der Entwickler begleitet die partizipativen Prozessflussanalysen
   Der Nutzen der eingesetzten Methodik basiert hierbei auf der Visualisierung der beobachteten Arbeitsprozesse, welche die gemeinsame Diskussion mit dem Anwender unterstützt. Dabei ist zu berücksichtigen, dass sowohl der Entwickler (durch seine Beobachtung) als auch der Anwender (durch seine Erfahrung) über eine mentale Repräsentation des Arbeitsprozesses verfügen. Durch ein empirisches Erfassen und Vergleichen des Prozessverständnisses (z.B. durch eine Befragung) könnte der Einsatz der Methodik gegenüber einer Kontrollgruppe (z.B. Entwickler, die den Arbeitsprozess lediglich beobachtet und ohne eine Visualisierung entsprechend der PROMEDIKS Methodik mit den Anwendern diskutiert haben) evaluiert werden.

2. Der Entwickler begleitet die partizipativen Prozessflussanalysen nicht
   Dadurch ist die Aufgabe der PROMEDIKS Methodik erheblich umfangreicher, da die Visualisierung der Prozessflüsse zur Wissensvermittlung zwischen Anwender (bzw. Versuchsleiter) und Entwickler eingesetzt wird.

Hier könnte das Prozessverständnis der Entwickler, die mit den Prozessflussanalysen konfrontiert werden gegenüber einer Kontrollgruppe (Entwickler ohne Kenntnisse der Prozessflussanalysen) ermittelt werden. Ergänzend könnte das Prozessverständnis von Entwicklern erfasst werden, die über alternative Medien (z.B. Foto- und Videodokumentation, textbasierte Dokumentation etc.) mit dem Arbeitsprozess konfrontiert werden. Durch einen Vergleich der Ergebnisse können Aussagen zur Verbesserung bzw. Beeinflussung des Prozessverständnisses durch den Einsatz der PROMEDIKS Methodik gemacht werden.

Zusammenfassung des Kapitels 7

Auf Grundlage der vorgestellten Arbeit ergeben sich folgende, mögliche, zukünftige Forschungsaktivitäten:

- Verbesserte der Ankopplung der PROMEDIKS Methodik an bestehende Entwicklungs- und Evaluationsmethoden
- Realisierung einer EDV-gestützten Anwendungsversion der Methodik mit den Zielen:
  - Unterstützung des Anwenders beim Einsatz der Methodik
  - Online Evaluation von Arbeitsprozessen und Usability
  - Aufbau einer Datenbank mit Prozess- und Gestaltungsdefiziten
  - Generieren produktspezifischer Gebrauchstauglichkeitschecklisten
  - Ankopplung an bestehende Vigilanz Systeme zum Abschätzen der Bediensicherheit
- Ermitteln der Aufdeckungswahrscheinlichkeit der PROMEDIKS Methodik von Prozess- und Bediendefiziten zum Abschätzen der Bediensicherheit von Medizintechnik
- Quantifizierung der Testgüte der Methodik
- Quantifizierung des Nutzens der Methodik
- Nachweis der Angleichung der mentalen Modelle von Entwickler und Benutzer von Medizintechnik durch den Einsatz der PROMEDIKS Methodik

8 Literaturverzeichnis

[1] Abele, A.; Stief, M.; Andrä, M.: Zur ökonomischen Erfassung beruflicher Selbstwirksamkeits-erwartungen – Neukonstruktion einer BSW-Skala. Zeitschrift für Arbeits- und Organisationspsychologie (1999), 43/17, S. 145-151

[2] Adam, D.: Krankenhausmanagement im Wandel. In: Hentze, J.; Burkhard, H.; Kerres, E. (Hrsg.): Krankenhaus Controlling. Stuttgart: Kohlhammer (1998), S. 27ff.

[3] Adler, P.S.; Winograd, T.A.: Usability – Turning Technologies Into Tools. New York: Oxford (1992), S. 7f.

[4] American Society of Anaesthesiologists: ASA Physical Status Classification System. Internet: http://www.asahq.org/clinical/physicalstatus.html. Entnommen: 28.04.2003, 17:22 Uhr

[5] Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaft: Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte. Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften Nr. L 169 S. 1, vom 12.7.1993

[6] Ansorge, P.; Frick, G., Friedrich, J. Haupt, U.: Ergonomie geprüft – Das Ende der Benutzungsprobleme? Internet: http://www.134.102.55.200/Ulab/Freigegeben%20 Dokumente/ Forms/ Allterms.html. Entnommen. 31.01.02, 11:27 Uhr

[7] Apple Computer Inc.: Mac OS 8 and 9 Developer Documentation. Internet: http://developer.apple.com/techpubs/macos8/mac8.html. Entnommen: 19.02.02, 14:45 Uhr

[8] Arnold, K.; Litsch, M.; Schellschmidt, H.: Krankenhaus Report 2001. Stuttgart Schattauer Verlagsgesellschaft (2002), S. 225ff.

[9] Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin: Spitzenqualität durch Total Quality Management. Internet: http://www.q-m-a.de/qm3_7_tqm.htm. Entnommen: 19.02.03; 14:19 Uhr

[10] Association for the Advancement of Medical Instrumentation – HE 48-1: Human Factors Design Process for Medical Devices – Part 1: Human Factors Engineering Guidelines and Preferred Practice for the Design of Medical Devices. Arlington (VA): AAMI (1999), S. 9ff.

[11] Aucella, A.F. (Ed.): Improving Ultrasound Systems by User-Centred Design. Proceedings of the Human Factors and Ergonomics Society 38th. Nashville: Human Factors and Ergonomic Society (1994), S. 705-709

[12] Backhaus C., Marsolek I., Köth H., Friesdorf W., Okamura A.: Evaluating the Usability of Data Management Systems for the OR. In: ESCTAIC 2002 – 13th Annual Meeting. Zürich: ESCTAIC (2002), S. 3

[13] Backhaus C.: Produktvergleich von Sauerstoff- und Aerosoltherapiegeräten. Unveröffentlichte Diplomarbeit der Fachhochschule Lübeck, Fachbereich Biomedizintechnik (1995), S. 15f.

[14] Backhaus C.; Friesdorf, W.; Prozessorientierte Analyse und Bewertung der Gebrauchstauglichkeit von Medizinprodukten. In : Friesdorf, W.; Göbel, M.; Ergonomie in OP und Intensiv – Up or Out. Berlin: TU-Druck (2002) S. 83-93

[15] Backhaus, C. ; Friesdorf, W.: Usability-Engineering in der Medizintechnik. In: Friesdorf, W.; Göbel, M.; Effizienz steigern in OP und Intensiv. Tagungsband zum 3. Arbeitswissenschaftlichen Symposium am 22. und 23. Juni 2001 in Berlin. Berlin: TU-Press (2002), S. 80ff.

[16] Backhaus, C.: Prozessunterstützung an medizinischen Arbeitsplätzen. In: Komplexe Arbeitssysteme – Herausforderung für Analyse und Gestaltung. 46. Arbeitswissenschaftlicher Kongress der Gesellschaft für Arbeitswissenschaft. Technische Universität Berlin. Dortmund: GfA-Press (2000), S. 397-401

[17] Backhaus, C.; Friesdorf, W.: Bediensicherheit von Medizingeräten – Ein 4-Stufen Konzept zur Bewertung der Bedienrisiken von Medizingeräten. Sicherheit im Gesundheitsdienst Medizintechnik, Strahlung, Elektrizität. Publikation der IVSS – Sektion Elektrizität und Gesundheitswesen. Kassel-Wilhelmshöhe: ISSA (2001), S. 228-231

[18] Backhaus, C.; Friesdorf, W.: Ergonomie und Gebrauchstauglichkeit in der Intensivmedizin am Beispiel einer integrierten Informationspräsentation. 3. Medizintechnik und Ergonomie Kongress am 21./23.03.2002 in Münster – Abstracts (2002). In: mt-Medizintechnik, 122 Jg. Beilage, S. 7

[19] Backhaus, C.; Friesdorf, W.: Medizinprodukterecht in der Intensivpflege. In: Neander, K.D.; Meyer G.; Friesacher, H.: Handbuch der Intensivpflege. Landsberg/Lech: Ecomed. (2002), S. 1-12

[20] Backhaus, C.; Friesdorf, W.; Zschernack, S.: Bedienbarkeit von Infusionstherapiegeräten. Medizinproduktejournal 3/01, S. 95-99

[21] Backhaus, C.; Papanikolaou, M.; Kuhnigk, S.; Friesdorf, W.: Usability-Engineering – Eine Methodenübersicht zur anwendergerechten Gestaltung von Medizinprodukten. mt-Medizintechnik, 121 Jg. (2001), S. 133-138

[22] Backhaus, C; Friesdorf, W.: Usability-Engineering in der Medizintechnik. In: Friesdorf, W.; Göbel, M.: Effizienz steigern in OP und Intensiv – Aber wie ?. Berlin: TU-Druck (2001), S. 75-85

[23] Badke-Schaub, P.: Gruppen und komplexe Probleme. Europäische Hochschulschriften. Frankfurt: Peter Lang (1994)

[24] Baggen, R.; Hemmerling, S.: Evaluation von Benutzbarkeit in Mensch-Maschine-Systemen. In: Kolrep, H.; Timpe, K.-P. (Hrsg.); Mensch-Maschine-Systemtechnik. Wiesbaden: Gabler (2000), S. 31ff.

[25] Behnke, S.: Arbeitswissenschaftliche Aufgabenanalyse einer routinemäßig durchgeführten Narkoseeinleitung. Unveröffentlichte Studienarbeit am Lehrstuhl für Arbeitswissenschaft und Produktergonomie der TU Berlin (1998)

[26] Bender, H.J.: Intensivmedizin zwischen Faszination und Wirklichkeit. In: Bauer, A.W. (Hrsg.) Medizinische Ethik am Beginn des 21. Jahrhunderts. Heidelberg: Johann Ambrosius Barth Verlag (1998), S. 102 ff.

[27] Bennett, J.L.: Managing to Meet Usability Requirements – Establishing and Meeting Software Development Goals. In: Bennet, J.; Care, D.(Eds.): Visual Display Terminals. Englewood Cliffs (NJ): Prentice Hall (1984), S. 161-184

[28] Beske, F.; Brecht, J.G.; Reinkemeier, A.M.: Das Gesundheitswesen in Deutschland – Struktur – Leistungen – Weiterentwicklungen. Köln: Deutscher Ärzte Verlag (1993), S. 74ff.

[29] Bevan, N.: Measuring Usability as Quality of Use (1995). Software Quality Journal 4, S. 115-150

[30] Bevan, N.: Usability is Quality of Use. Internet: http://www.usability.serco.com/papers/usabis95.pdf, Entnommen: 19.09.02, 14:10 Uhr

[31] Bevan, N.; Kirakowski, J.; Maissel, J.: What is Usability? Proceedings of the 4th International Conference on HCI, Stuttgart, September 1991. Internet: http://www. usability.serco.com/papers/whatis92.pdf. Entnommen: 14.08.00, 10:42 Uhr

[32] Beyer, H.: Contextual Design – How we Design. Internet: http://www.incent.com/cd/cdp.html. Entnommen: 13.11.02; 17:57 Uhr

[33] Bleyer, S.: Medizinisch-technische Zwischenfälle in Krankenhäusern und ihre Verhinderung. In: Anna, O.; Hartung, C. (Hrsg.): Mitteilungen des Instituts für Biomedizinische Technik und Krankenhaustechnik der Medizinischen Hochschule Hannover (1992)

[34] Böcken, J.; Butzlaff, M.; Esche, A.: Zukunftsprobleme im Gesundheitsbereich. In: Böcken, J.; Butzlaff, M.; Esche, A.(Hrsg.): Reformen im Gesundheitswesen. Güttersloh: Verlag Bertelsmann Stiftung (2000), S. 11ff.

[35] Böckmann, R.D.; Frankenberger, H.: Durchführungshilfen zum Medizinproduktegesetz. Köln: TÜV-Reinland (1994)

[36] Bortz, J.; Döring, N.: Forschungsmethoden und Evaluation für Sozialwissenschaftler. Berlin: Springer (1995)

[37] Bosert, J.L.: Quality Functional Deployment – A Practitioner´s Approach. ASQC. New York: Quality Press (1991)

[38] Bracco, D.; Favre, J.B.; Bissonette, B.; Wasserfallen, J.B.; Revelly, J.P.; Ravussin, P.; Chioléro, R.: Human Errors in a Multidisciplinary Intensive Care Unit – A 1-Year Prospective Study (2001). Intensive Care Medicine 27, S. 137-145

[39] Brennan, T.A.; Leape, L.L.; Laird, N.M.: Incidence of Adverse Events and Negligence in Hospitalized Patients – Results of the Harvard Medical Practice Study (1991). New England Journal of Medicine 324, S. 370-376

[40] Brooke, J.: SUS – Quick and Dirty Usability Scale. In: Jordan, P.W.; Thomas, B.; Weerdmeester, B.A.; McClelland I.L.: Usability Evaluation in Industry. London: Taylor and Francis (1996), S. 189-194

[41] Brooke, J.; Bevan, N.; Brigham, F.; Harker, S.; Youmans, D.: Usability Statements and Standardisation – work in progress in ISO. In: Diaper, D (Ed.): Proceedings of the INTERACT´90 conference on Human-Computer Interaction. Amsterdam: Elsevier (1990), S. 357-361

[42] Bruckmayr, E.: Ergonomische Gestaltung und Beurteilung medizinisch-technischer Geräte (1991). mt-medizintechnik 111, S. 86-93

[43] Bruggemann, A.; Groskurth, P.; Ulich, E.: Arbeitszufriedenheit. Bern: Huber (1975)

[44] Bubb, H.: Systemergonomische Gestaltung. In: Schmidtke, H.: Ergonomie. München: Hanser (1993), S. 390ff.

[45] Bubb, H.; Schmidtke, H.: Systemergonomie. In: Schmidtke, H.: Ergonomie. München: Hanser (1993), S. 305ff.

[46] Bullinger, H.J.: Arbeitsgestaltung. Stuttgart: Teubner (1995), S. 87 f.

[47] Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA): Toolbox. Internet: http://baua.de/toolbox/static/uebersicht.htm, Entnommen: 5.11.03, 18:24 Uhr

[48] Bundesanzeiger: Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten – Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBetreibV). 26.6.1998. Köln: Bundesanzeiger Verlag

[49] Bundesanzeiger: Verordnung über Medizinprodukte – Medizinprodukteverordnung (MPV). 17.12.1997. Köln: Bundesanzeiger Verlag

[50] Bundesgesetzblatt: Erstes Gesetz zur Änderung des Medizinproduktegesetzes (1.MPG-ÄndG) vom 6. August 1998. Bundesgesetzblatt, S. 2005ff.

[51] Bundesgesetzblatt: Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG) vom 2. August 1994. Bundesgesetzblatt Nr. 52, vom 9. August 1994, S. 1963ff.

[52] Bundesgesetzblatt: Gesundheitsreformgesetz (GRG) vom 20. Dezember 1988. Bundesgesetzblatt Nr. 10/1988, S. 2477ff.

[53] Bundesgesetzblatt: Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten (MPSV) vom 27. Juni 2002. Bundesgesetzblatt Nr. 40/2002, S. 2131ff.

[54] Bundesgesetzblatt: Verordnung über Medizinprodukte (Medizinprodukte- Verordnung – MPV) vom 17. Dezember 1997. Köln: Bundesgesetzblatt Nr. 86, vom 23. Dezember 1997

[55] Bundesgesetzblatt: Zweites Gesetz zur Änderung des Medizinproduktegesetzes (2.MPG-ÄndG) vom 13. Dezember 2001. Bundesgesetzblatt, S. 3586ff.

[56] Bundesinnungsverband für Orthopädie- Technik: Medizinproduktegesetz. Internet: http//www.ot.forum.de/BIV-OT/biv-MPG.html. Entnommen: 20.11.00, 14:42 Uhr

[57] Bundesministerium für Gesundheit: Wegweiser Qualitätsmanagement im Krankenhaus. Stuttgart Gustav Fischer (1998), S. 41ff.

[58] Bundesministerium für Gesundheit: Daten des Gesundheitswesens, Bd. 122. Baden-Baden: Nomos Verlagsgesellschaft (1999), S.290ff.

[59] Bundesministerium für Gesundheit: Verordnung zum Fallpauschalensystem für Krankenhäuser (KFPV), Stand: 19.09.2002. Internet: http://www.gesundheitspolitik.net/03_krankenhaus/fallpauschalen/kfpv/KPFV-Text-20020919.pdf Entnommen: 27.10.03, 13:45 Uhr

[60] Burlington, B.: Human Factors and the FDA´s Goals – Improved Medical Device Design. In: AAMI / FDA Conference Report: Human Factors in Medical Devices – Design, Regulation, and Patient Safety; Association for the Advancement of Medical Instrumentation, Arlington (VA) (1996), S. 3f.

[61] Büssing, A.; Glaser, J.: Das Tätigkeits- und Arbeitsanalyseverfahren für das Krankenhaus – Selbstbeobachtungsversion. Schriftenreihe Organisation und Medizin. Göttingen: Hogrefe (2002), S. 23ff.

[62] Büssing, A.; Glaser, J.: Tätigkeits- und Arbeitsanalyseverfahren für das Krankenhaus –TAA-KH. In: Dunckel, H. (Hrsg.): Handbuch psychologischer Arbeitsanalyseverfahren. Zürich: Vdf-Hochschulverlag an der ETH (1999), S. 465-494

[63] Büssing, A.; Glaser, J.; Höge, Th.: Screening psychischer Belastungen in der stationären Krankenpflege – Handbuch zur Erfassung und Bewertung psychischer Belastungen bei Beschäftigten im stationären Pflegebereich. Schriftenreihe der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin – Forschung Fb 932. Bremerhafen: Wirtschaftsverlag NW (2002), S. 15ff.

[64] Büssing, A.; Glaser, J.; Höge, Th.: Screening psychischer Belastungen in der stationären Krankenpflege – Manual und Materialien. Schriftenreihe der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin – Sonderschrift S 66. Bremerhafen: Wirtschaftsverlag NW (2002), S. 9ff.

[65] Buttler, K.A.: Connecting Theory and Practice – A Case Study of Archieving Usability Goals. In: Proceedings of the CHI´85. New York: ACM (1985), S. 85-88

[66] Carroll, J.M.; Rosson, N.B.: Usability Specifications as a Tool in Iterative Development. In: Hartson, H.R. (Ed.): Advances in Human-Computer Interaction. Vol. 1. Norwood (NJ): Ablex. (1985), S. 1-28

[67] Chapanis, A.: The Business Case for Human Factors in Informatics. In: Shackel, B.; Richardson, W. (Eds.): Human Factors for Informatics Usability. Cambridge: University Press (1991), S. 39-71

[68] Chopra, V.; Bovill, J.G.; Spierdiyk, J.; Koorneef, F.: Reported Significant Observations During Anaesthesia – A Prospektiv Analysis Over An 18-Month Period (1992). British Journal of Anaesthesia, 68, S. 13-17

[69] Claßen, B.; Neth, K.U.; Friesdorf, W.: Ergonomische Gestaltung von Arbeitsplätzen in der Intensivmedizin (1996). mt-Medizintechnik 116, S. 7-11

[70] Conyer, M.: User and Usablity testing – How it Should be Undertaken (1995). Australien Journal of Educational Technology 11(2), S. 38-51

[71] Cooper, J.B.; Newbower, R. S.; Kitz, R. J.: An Analysis of Major Errors and Equipment Failures in Anesthesia Management (1984). Anesthesiology 60, S. 34-42.

[72] Cooper, J.B.; Newbower, R.S.; Long, C.D.; Mc Peek, B.: Preventable Anaesthesia Mishaps – A Study of Human Factors (1978). Anesthesiology 49, S. 399-406

[73] Cott, v.H.: Human Errors – Their Causes and Reduction. In: Bogner, M.S. (Ed.): Human Error in Medicine. Hillsdale (NJ): Lawence Erlbaum Associates (1994), S. 58f.

[74] Craig, J.; Wilson, M.: A Survey of Anaesthetic Misadventures (1981). Anaesthesia 36, S. 933-936

[75] Daenzer, W.F. ; Huber, F.: Systems Engineering – Methodik und Praxis. Zürich: Verlag Industrielle Organisation (1997)

[76] Desurvire, H.W.: Faster, Cheaper !! Are Usability Inspection Methods as Effective as Empirical Testing? In: Nielsen, J.; Mack, R.L.: Usability-Inspection-Methods. New York: John Wiley & Sons (1994), S. 173-202

[77] Desurvire, H.W.; Kondziela, J.M.; Atwood, M.E.: What is Gained and Lost When Using Evaluating Methods Other than Empirical Testing. In: Monk, A; Diaper, D.; Harrison, M.D. (Eds.): People and Computers VII. Cambridge (UK): Cambridge University Press (1992), S. 89-102

[78] Dhillon, B.S.: Human Reliability with Human Factors. New York: Pergamon Press (1986)

[79] Diaper, D.: Task Observation for Human-Computer Interaction. In: Diaper, D. (Ed.): Task Analysis for Human-Computer Interaction. Chichester: Ellis Horwood (1989), S. 210-237

[80] DIN 25424-1 Fehlerbaumanalyse: Methode und Bildzeichen (1981). Berlin: Beuth

[81] DIN 25448: Ausfalleffektanalyse (1990). Berlin: Beuth

[82] DIN 33402-1: Körpermaße des Menschen – Begriffe und Messverfahren (1978). Berlin: Beuth

[83] DIN 33414: Ergonomische Gestaltung von Warten (1995). Berlin: Beuth

[84] DIN 33419: Allgemeine Grundlagen der ergonomischen Prüfung von Produktentwürfen und Industrieerzeugnissen (1993). Berlin: Beuth

[85] DIN 614-1: Ergonomische Gestaltungsgrundsätze – Begriffe und allgemeine Leitsätze, Teil 1. (1995). Berlin: Beuth

[86] DIN 66001: Informationsverarbeitung – Sinnbilder und ihre Anwendung (1983). Berlin: Beuth

[87] DIN 66050: Gebrauchstauglichkeit – Begriff (1980). Berlin: Beuth

[88] DIN 66054: Warentest – Grundsätze für die technische Durchführung (1982). Berlin: Beuth

[89] DIN 66272: Informationstechnik – Bewerten von Softwareprodukten (1994). Berlin: Beuth

[90] DIN EN 1441: Medizinprodukte – Risikoanalyse (1998). Berlin: Beuth

[91] DIN EN 614-1: Sicherheit von Maschinen – Ergonomische Gestaltungsgrundsätze- Teil 1; Begriffe und allgemeine Leitsätze (1995). Berlin: Beuth

[92] DIN EN ISO 13407: Benutzer-orientierte Gestaltung interaktiver Systeme (1998). Berlin: Beuth

[93] DIN EN ISO 9241-10: Ergonomische Anforderungen für Bürotätigkeiten mit Bildschirmgeräten Teil 10; Grundsätze der Dialoggestaltung (1996). Berlin: Beuth

[94] DIN EN ISO 9241-11: Ergonomische Anforderungen für Bürotätigkeiten mit Bildschirmgeräten Teil 11, Anforderungen an die Gebrauchstauglichkeit – Leitsätze (1999). Berlin: Beuth

[95] DIN V ENV 26 385: Prinzipien der Ergonomie in der Auslegung von Arbeitssystemen (1990). Berlin: Beuth

[96] Dix, A.; Finlay, J.; Abowd, G.; Beale, R.: Mensch-Maschine-Methodik. München: Prentice Hall (1995), S. 453

[97] Döring, B.: System Ergonomics as a Basic Approach to Man-Maschine-Systems Design. In: Schmidtke, H. (Ed.): Ergonomics Data for Equipment Design. New York: Plenum Press (1982), S. 77ff.

[98] Dorsch, F.; Häcker, H.; Stapf, K.H. (Hrsg.): Psychologisches Wörterbuch. Bern: Huber (1994)

[99] Dumas, J.; Redish, J.C.: A Practical Guide to Usability Testing. Norwood (NJ): Ablex Publishing Corporation (1993), S. 47ff.

[100] Dumas, J.S.: The Process of Human Factors Engineering – Usability Testing. In: AAMI / FDA Conference Report; Human Factors in Medical Devices – Design, Regulation, and Patient Safety. Arlington (VA): AAMI (1996), S. 41-44

[101] Dunckel, H.; Volpert, W.; Zölch, M.; Kreutner, U.; Pleiss, C.; Hennes, K.; Oesterreich, R.; Resch, M.: Kontrastive Aufgabenanalyse im Büro - Der KABA-Leitfaden. Zürich: vdf Hochschulverlag (1993)

[102] Dworschak, M.: Die nutzlosen Helfer (1998). Der Spiegel 50, S. 208-211

[103] Eason, K.D.: Towards the Experimental Study of Usability (1984). Behaviour and Information Technology 3(2), S. 133-145

[104] Ebert, H.H.: Definition von Gebrauchstauglichkeit und zugeordneter Begriffe. Unveröffentlichtes Manuskript. Lübeck: Drägerwerk AG (1993)

[105] Eichhorn, S.: Integratives Qualitätsmanagement im Krankenhaus – Konzeption und Methoden eines qualitäts- und kostenintegrierten Krankenhausmanagements. Stuttgart: Kohlhammer (1997), S. 84ff.

[106] Eichinger, A.: Usability. http://pc1521.psychologie.uni-regensburg.de/student2001/skripten/zimmer/usability.html. Entnommen: 05.01.00, 12:45 Uhr

[107] Emergency Care Research Institute (ECRI): Medical Device Problem Reporting for the Betterment of Healthcare – Teil 1 (2000). mt-Medizintechnik 120, S. 149-153

[108] Emergency Care Research Institute (ECRI): Medical Device Problem Reporting for the Betterment of Healthcare – Teil 2 (2000). mt-Medizintechnik 121, S. 189-194

[109] Fiebich, M.: Kostenexplosion im Gesundheitswesen. mt-Medizintechnik 123 (2003), S. 47f.

[110] Fischer, A.: Arbeitswissenschaftliche Aufgabenanalyse einer Narkoseeinleitung beim Auftreten bestimmter Komplikationen. Unveröffentlichte Diplomarbeit am Lehrstuhl für Arbeitswissenschaft und Produktergonomie der TU Berlin (1998)

[111] Flanagan, J.C.: The Critical Incident Technic (1954). Psychological Bulletin, 51 (28), S. 28-35

[112] Food and Drug Administration: Device Use Safety – Incorporating Human Factors in Risk Management. Food and Drug Administration (FDA), U. S. Department of health and Human service. Draft Guidance. Rockville (MD): FDA (1999)

[113] Fraunhofer Institut für Systemtechnik und Innovationsforschung: Delphi ´98 – Studie zur globalen Entwicklung von Wissenschaft und Technik. Bad Homburg: Symbolog Verlag (1998), S. 137ff.

[114] Frese, M.; Brodbeck, F.: Computer in Büro und Verwaltung. Berlin: Springer (1989), S. 19ff.

[115] Frieling, E.: Tätigkeitsanalyseinventar – TAI. In: Dunckel, H. (Hrsg.): Handbuch psychologischer Arbeitsanalyseverfahren. Zürich: Vdf-Hochschulverlag an der ETH (1999), S. 495-514

[116] Friesdorf, W.: Current Profile. Unveröffentlichte Projektskizze. Universitätsklinik für Anästhesiologie. Ulm (1992)

[117] Friesdorf, W.: Patient-Arzt-Maschine-System (PAMS). In: Friesdorf, W.; Schwilk, B.; Hähnel, J.; Ergonomie in der Intensivmedizin. Melsungen: Bibliomed (1990), S. 39ff.

[118] Friesdorf, W.: Systemergonomische Gestaltung intensivmedizinischer Arbeitsplätze. Habilitationsschrift der Medizinischen Fakultät der Universität Ulm (1994), S. 67f.

[119] Friesdorf, W.: Systemergonomische Gestaltung intensivmedizinischer Arbeitsplätze. Habilitationsschrift der Medizinischen Fakultät der Universität Ulm (1994), S. 30f.

[120] Friesdorf, W.: Überwachung am Intensivbett – Informationspräsentation. In: Friesdorf, W.; Schwilk, B.; Hähnel, J.; Ergonomie in der Intensivmedizin. Melsungen: Bibliomed. (1990), S. 139 f.

[121] Friesdorf, W.; Backhaus, C.; Dickhoff, A.; Sobhani, S.: Bedienkonzept für eine Infusionstherapiebaureihe. Unveröffentlichter Projektbericht des Lehrstuhl für Arbeitswissenschaft und Produktergonomie der TU Berlin (2002)

[122] Friesdorf, W.; Backhaus, C.; Dickhoff, A: Risikobetrachtung zur konzeptionellen Gerätegestaltung einer Infusionstherapiebaureihe. Unveröffentlichter Zwischenbericht des Lehrstuhl für Arbeitswissenschaft und Produktergonomie der TU Berlin (2001)

[123] Friesdorf, W.; Backhaus, C.; Marsolek, I.; Schön, C.; Papanikolaou, M.: Volumetrische Infusionspumpen im Intensiv- und Home-Care Einsatz. Unveröffentlichter Projektbericht des Lehrstuhl für Arbeitswissenschaft und Produktergonomie der TU Berlin (2000)

[124] Friesdorf, W.; Backhaus, C.; Papanikolaou, M.; Kuhnigk, S.: Modulares Bedienkonzept für Infusionstherapiegeräte. Unveröffentlichter Projektbericht des Lehrstuhl für Arbeitswissenschaft und Produktergonomie der TU Berlin (2001)

[125] Friesdorf, W.; Claßen, B.: Smart Horizons. Unveröffentlichte Projektskizze. Universitätsklinik für Anästhesiologie. Ulm (1993)

[126] Friesdorf, W.; Claßen, B.; Konichezky, S. ; Schwilk, B.: Events Wich Will Influence Intensive Care Units in Future (1997). Technology and Health Care 5, S. 319-330

[127] Friesdorf, W.; Göbel, M.; Buss, B.: Gestaltung hochtechnischer Arbeitsplätze im Gesundheitswesen. In: Zimolong, B.; Konradt, U.: Enzyklopädie des Psychologie, Bd. Ingenieurpsychologie. Hogrefe-Verlag (2004), in Druck

[128] Friesdorf, W.; Kunhnigk, S.; Papanikolaou, M.; Backhaus, C.: Usability des Anästhesiedatenmanagementsystems ORSYS. Unveröffentlichter Projektbericht des Lehrstuhl für Arbeitswissenschaft und Produktergonomie der TU Berlin (2002)

[129] Friesdorf, W.; Papanikolaou, M.; Backhaus, C.: Usability des Anästhesiedatenmanagementsystems CompuRecord . Unveröffentlichter Projektbericht des Lehrstuhl für Arbeitswissenschaft und Produktergonomie der TU Berlin (2002)

[130] Gaba, D.M.; Fish, K.J.; Howard S.K.: Zwischenfälle in der Anästhesie – Prävention und Management. Jena: Gustav-Fischer (1998), S. 7-38

[131] Gawande, A.A.; Thomas, E.J.; Zinner, M.J.; Brennan, T.A.: The Incidence and Nature of Surgical Adverse Events in Colorado and Utah in 1992 (1999). Surgery 126, S. 66-75

[132] Gediga, G., Hamborg, K.C.; Willumeit, H.: IsoMetrics, ein Werkzeug zur Messung der Benutzungsfreundlichkeit von Dialogsystemen nach ISO 9241. Internet: http://www.psycho.uni-osnabrueck.de/isometer/onlinehb/feature.html. Entnommen: 08.11.02; 11:40 Uhr

[133] Geis, T., Hartwig, R.: Auf die Finger geschaut – Neue ISO-Norm für benutzergerechte interaktive Systeme (1998). ct 14/98, S. 168-171

[134] Gilb, T.: The ”Impact Analysis Table” Applied to Human Factors Design. In Proceedings of the Interact 1994, First IFIP Conference on Human-Computer Interaction (London, September 4-7, 1984), Vol. 2, S. 97-101

[135] Göbel, M.: Ergonomie (2001). Internet: http://www.awb.tu-berlin.de/extern/ergonomie/ws2000/html. Entnommen: 07.02.02, 11:23 Uhr

[136] Göbel, M.; Backhaus, C.; Friesdorf, W.: Ergonomische Aspekte in der Intensivpflege. In: Neander, K.D.; Meyer G.; Friesacher, H.: Handbuch der Intensivpflege. Landsberg/Lech: Ecomed (2002), S. 18ff.

[137] Göbel, M.; Friesdorf, W.: Systemergonomie in der Anästhesie. In: Manser T.; Wehner: Komplexes Handeln in der Anästhesie. Lengerich: Pabst Verlag (2003), S. 295f.

[138] Good, M.: The Iterative Design of a New Text Editor. In: Proceedings of the Human Factors Society – 29th Annual Meeting. Santa Monica, California: Human Factor Society (1985), S. 241-246

[139] Good, M.; Spine, T.M.; Whiteside, J.; George, P.: User-Derived Impact Analysis as a Tool for Usability Engineering. Proceedings of CHI´86. New York: ACM. (1986), S. 241-246

[140] Gorschlüter, P.: Das Krankenhaus der Zukunft. Stuttgart: Kohlhammer (1999), S. 5ff.

[141] Gould, E.; Doheny-Farina, S.: Studying Usability in the Field – Qualitative Research Technique for Technical Communicators. In: Doheny-Farina, S. (Ed.): Effective Documentation – What We Have Learned From Research. Cambridge: MIT-Press (1988), S. 329-342

[142] Gould, J.D.; Lewis, C.: Designing for Usability – Key Principles and what Designers Think. Proceeding of the CHI´83. New York: ACM (1983), S. 50-53

[143] Grimm, F.: Ignoranz der Fachleute (1993). Stern 16, S. 250-257

[144] Grislin, M.; Kolski, C.; Angue, J.C.: Human Computer Interface Evaluation in Industrial Complex Systems – A Review of Usable Techniques. Symposium on Analysis, Design and Evaluation of Man machine Systems. 6th IFAC/IFIP/IFORS/IEA, 1995 June 27-29. Cambridge (MA): IFAC, S. 523-528

[145] Günster, C.; Klauber, J.; Schellschmidt, H.: Zur Implementierung eines AP-DRG basierten Entgeldsystems in Deutschland – Regelungsbedarfe und erste empirische Hinweise für die Gewichtskalkulation. In: Arnold, M; Litsch, M.; Schwartz, W. (Hrsg.): Krankenhausreport ´99. Stuttgart: Schattauer Verlag (2000), S. 245ff.

[146] Hacker, W.; Reinhold, S.: Beanspruchungsscreening bei Humandienstleistungen (BHD-System). Frankfurt/M.: Swets Test Services (1999)

[147] Haindl, H.: Medizinproduktesgesetz und Betreiberverordnung – Auswirkungen für Ärzte und Krankenhäuser. Internet: http://www.lfas.bayern.de/foren/forum-st/mpg-haindl.html. Entnommen: 13.11.00, 15:37 Uhr

[148] Hammer, W.: Wörterbuch der Arbeitswissenschaft – Begriffe und Definitionen. München: Hanser (1997)

[149] Haupt, U.; Schulze, M.O.; Ansorge, P.; Frick, G.: Benutzbarkeit von E-Commerce-Angeboten: Fehlklicks kosten Geld (1999). Internetshopping Report 98/99, S. 170-176

[150] Heinbockel, T.: Hausgeräte für den Menschen – Benutzerorientierte Gestaltung von Alltagstechnik. In: Zühlke, D. (Hrsg.): Menschgerechte Bedienung Technischer Geräte. VDI Bericht 1303 zur 1. Fachtagung „Menschgerechte Bedienung Technischer Geräte“ 17./18. September 1996. Düsseldorf: VDI-Verlag (1996), S. 15 ff.

[151] Held, J.; Krueger, H.: Das B-VOR Modell zur Einführung von Systemveränderungen. In: Gesellschaft für Arbeitswissenschaft (Hrsg.): Arbeitsschutz-Managementsysteme – Risiken oder Chancen. Dortmund: GfA-Press (1999), S. 231-234

[152] Held, J.; Krueger, H.: The Ice-breaking VALAMO – A Tool for Participatory Processes. Procceedings of the 8th International Conference on Human-Computer Interaction. München: HCI (1999), S. 563-567

[153] Held, J.; Krueger, H.: Veränderungspotentiale nutzen – Ein Modell der Partizipation. In: Heeg, F.J., Kleine, G. (Hrsg.): Kommunikation und Kooperation. Aachen: Mainz-Verlag (1999), S. 175-182

[154] Held, J.; Krueger, H.: Wer ist der Experte? – Das B-VOR Modell einer partizipativen Vorgehensweise in der Arbeitsgestaltung. In: Eicker, F.; Petersen, A.W. (Hrsg.): Mensch-Maschine-Interaktionen – Arbeiten und Lernen in rechnergestützten Arbeitssystemen in der Industrie, Handwerk und Dienstleistungen. Baden-Baden: Nomos (2001), S. 37-50

[155] Hewett, T.: The Role of Iterative Evaluation in Designing Systems for Usability. In: Harrison, M.D.; Monk, A.F.: People and Computers – Designing for Usability. Cambridge: University Press (1986), S. 196-214

[156] Hewett, T.T.; Meadow, C.T.: On Designing for Usability – An Application of four Key Principles. Proceedings of CHI´86. New York: ACM. (1986), S. 247-252

[157] Hildebrand R.: Das bessere Krankenhaus – Total Quality planen, umsetzen, managen. Kriftel: Luchterhand (1999), S. 179ff.

[158] Hildebrand, R.: Das bessere Krankenhaus – Total Quality planen, umsetzten, managen. Neuwied: Hermann Luchterhand Verlag (1999), S. 15ff.

[159] Hindringer, B.; Piwernetz K.: Qualitätsmanagement im Krankenhaus. In: Hindringer, B.; Rothballer, W.; Thomann, H. (Hrsg.): Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen. Köln: TÜV-Verlag (1999), S. 1-33

[160] Hoffmann, B.; Backhaus, C.; Göbel, M.: Der Umgang mit medizinischen Geräten. mt-Medizintechnik 120 (2000), S. 175-179

[161] Hölscher, U.: Gebrauchstauglichkeit – Grundlage für Sicherheit und Anwenderzufriedenheit (1999). mt-medizintechnik 119, S 205 f.

[162] Hölscher, U.; Christ, O.: Ergonomische Anforderungen an Medizingeräte. mt-medizintechnik 121 (2001), S 127 ff.

[163] Holz auf der Heide, B.: Die Bewertung der Benutzerfreundlichkeit von Dialogsystemen. In: Gebert, A.; Winterfeld, U. (Hrsg.): Arbeits- Betriebs- und Organisationspsychologie vor Ort. Bad Lauterberg: Deutscher Psychologie Verlag GmbH (1992), S. 100-109

[164] Holz auf der Heide, B.: Welche software-ergonomischen Evaluationsverfahren können was leisten? In: K.H. Rödiger (Hrsg.): Software-Ergonomie. Stuttgart: Teubner (1993), S. 157-172

[165] Hom J.: Suggested Reading for Usability Testing. Internet: http://www.best.com/~jthom/usability/biblio.html, Entnommen. 30.05.2000, 10:16 Uhr

[166] Hom, J.: Contextual Inquiry. Internet: http://jthom.best.vwh.net/usability/context.htm. Entnommen: 13.11.02; 16:10 Uhr

[167] Hoyos, G.v.C.: Arbeitspsychologie. Urban Taschenbücher. Stuttgart: Kohlhammer (1974), S. 39ff.

[168] Hutchinson, M.: The Costs and Benefit of Human Factors Design – A Manufacturers Perspektive. In: AAMI / FDA Conference Report: Human Factors in Medical Devices – Design, Regulation, and Patient Safety; Association for the Advancement of Medical Instrumentation, Arlington (VA): AAMI (1996), S. 33f.

[169] Hüttenrauch, R.: Gebrauchstauglichkeit. In: Mansig, W. (Hrsg.): Handbuch der Qualitätssicherung. München: Hanser Wissenschaft (1980), S. 727-735

[170] Hyman, W.A.: Errors in the Use of Medical Equipment. In: Bogner, M.S. (Ed.): Human Error in Medicine. Hillsdale (NJ): Lawence Erlbaum Associates (1994), S. 327ff.

[171] IEC 60601-1-6 (I Draft): Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for safety – Collateral standard: Usability: Analyses, test and validation of human factors compatibility. IEC, Geneva, Swizerland (2002)

[172] Institut für Technikfolgen-Abschätzung: Evidenzbasierte Bedarfsplanung für Intensivbetten – Ein Assessment, Teil 1: Stand des Wissens. Östereichische Akademie der Wissenschaften, Wien (2002). Internet: http://www.oeaw.ac.at/ita/ebene5/d2-2b23.pdf. Entnommen. 17.01.03, 11:55 Uhr

[173] International Ergonomics Association Executive Council: The Discipline of Ergonomics. Internet: http://www.iea.cc/ergonomics/, Entnommen: 15.07.2001, 19:11 Uhr

[174] ISO 9241-11: Ergonomic requirements for Office Work with Visual Display Terminals (VDTs), Part 11: Guidance on Usability (1998). Berlin: Beuth

[175] Jaster, H.J.: Qualitätssicherung im Gesundheitswesen. Stuttgart: Georg Thieme Verlag (1997), S. 10ff.

[176] Jeffries, R.J.; Miller, J.R.; Wharton, C.; Uyeda, K.M.: User Interface Evaluation in the Real World – A Comparison of Four Techniques. Proceedings of the CHI´91 Conference. New Orleans: ACM (1991), S. 119-124

[177] Jordan, P. W.: Human Factors for Pleasure in Product Use (1998). Applied Ergonomics 29/1, S. 25-33

[178] Jordan, P.W.: An Introduction to Usability. London: Taylor & Francis (1998), S. 66ff.

[179] Jordan, P.W.; Thomas, B.; Weerdmeester, B.A.; McClelland I.L.: Usability Evaluation in Industry. London: Taylor and Francis (1996), S. 7ff.

[180] Jürgens, H.W.: Anthropometrische Grundlagen zur Arbeitsgestaltung. In: Schmidtke, H.: Ergonomie. München: Hanser (1993), S. 459ff.

[181] Jürgens, H.W.: Körpermaße. In: Bundesamt für Wehrtechnik und Beschaffung (Hrsg.); Handbuch der Ergonomie. München: Hanser (1997) Abschnitt: B-1

[182] Kalle P.: Evaluationsmethoden. Internet: http://www-cghci.informatik.uni-oldenburg.de/~airweb/Seminarphase/PalleKlante/html. Entnommen: 26.06.02, 14:45 Uhr

[183] Kaltenbach, T.: Qualitätsmanagement im Krankenhaus – Qualitäts- und Effizienzsteigerung auf der Grundlage des Total Quality Managements. Melsungen: Bibliomed (1993), S. 45f.

[184] Kaltenbach, T.: Qualitätsmanagement im Krankenhaus – Qualitäts- und Effizienzsteigerung auf Grundlage des Total Quality Managements. Melsungen: Bibliomed (1993), S. 177ff.

[185] Kammerhoff, U.: Medizinprodukterecht. Melsungen: Bibliomed (1999)

[186] Karat C.M.: A Comparison of User Interface Evaluation Methods. In: Nielsen, J.; Mack, R.L.: Usability-Inspection-Methods. New York: John Wiley & Sons (1994), S. 203-233

[187] Karat, C.M.: Cost-Benefit-Analysis of Usability Engineering Techniques. In: Proceedings of the Human Factors Society 34th Annual Meeting – 1990. Florida: Orlando (1990), S. 839-843

[188] Karat, T.J.; Campbell, R.; Fiegel, T.: Comparison of Empirical Testing and Walkthrough Methods in Uses Interface Evaluation. Proceedings of the ACM CHI´92 Conference. Monterey: ACM (1992), S. 397-404

[189] Kasielke, E.; Hänsgen, K.D.: Beschwerden-Erfassungsbogen (BEB). Berlin: Psycho-diagnostisches Zentrum der Humbold Universität (1982)

[190] Keck, W.: Anwender- und Anwendungstauglichkeit medizintechnischer Geräte. In: Anwender- und Anwendungstauglichkeit medizintechnischer Geräte. Berlin: VDE-Verlag (1998), Seite 7-9

[191] Keenan, R.L.; Boyan, P.: Cardiac Arrest Due to Anesthesia (1985). JAMA 253, S. 2373-2377

[192] Keinonen, T.: One-Dimensional Usability – Influence of Usability on Consumers Product Preference. Helsinki: UIAH Publikations (1998), S. 30ff.

[193] Kelch, J.; Rechlin, M.; Hölscher, U.: Kosteneffizienz und Ergonomie in der Intensivmedizin. Internet: http://www.draeger.com/MT/internet/pdf/CareAreas/CriticalCare/cc_kosteneffizienz_book_de_9097401.pdf. Entnommen: 20.06.2001; 16:16 Uhr

[194] Kerres, M.; Lohmann, H.: Der Gesundheitssektor – Chancen zur Erneuerung. Wien: Wirtschaftsverlag Ueberreuter (1999), S. 17ff.

[195] Kirakowski, J.: The Software Usability Measurement Inventory – Backround and Usage. In: Jordan, P.W.; Thomas, B.; Weerdmeester, B.A.; McClelland I.L.: Usability Evaluation in Industry. London: Taylor and Francis (1996), S. 169-177

[196] Kirchner, H.J.: Was ist Ergonomie. Internet: http://www.tu-bs.de/institute/wirtschaftswi/arbeitswi/Was_ist_Ergonomie.html. Entnommen: 11.02.02, 17:37 Uhr

[197] Kohn, L.; Corrigan, J. (Eds.): Building a Saver Health System. Institute of Medicine (IOM), Committee on Quality of Health Care in America. Washington, D.C.: National Academy Press (1999)

[198] Kohn, L.T.; Corrigan, J.M., Donaldson, M.S. (Eds.): To Err Is Human. Washington D.C.: National Academy Press (1999), S. 7ff.

[199] Köth, H.; Backhaus, C.; Schmidt, J.: Anaesthesia assistance by a computer based TIVA-Unit. 5th Eurosiva meeting in Nice, 5 April 2002. Internet: http://www.eurosiva.org. Entnommen: 22.04.2002, 14:23 Uhr.

[200] Kraiss, K.-F.: Mensch-Maschine-Dialoge. In: Schmidtke, H.: Ergonomie. München: Carl-Hanser (1993), S. 446ff.

[201] Kramme, R.: Medizintechnik – Verfahren, Systeme, Informationsverarbeitung. Berlin: Springer (2002), S. 1f.

[202] Kukla, C.D.; Clemens, E.A.; Morse, R.S.; Crash, A.D.: Designing Effective Systems – A Tool Approach. In: Adler, P.S.; Winograd, T.A. (Eds.): Usability – Turning Technologies into Tools. New York: Oxford University Press (1992), S. 43-45

[203] La Plante, A.: Put to the Test (1992). Computerworld 27, S. 75

[204] Laurig, W.: Grundzüge der Ergonomie. Berlin: Beuth (1992), S. 105

[205] Leitner, K.; Volpert, W.; Greiner, B.; Weber, W. G.; Hennes, K.: Analyse psychischer Belastung in der Arbeit – Das RHIA-Verfahren. Köln: TÜV Verlag (1987)

[206] Leonard, D.; Rayport, J. F.: Innovative Produkte durch empathische Kundenbeobachtung (1998). Harvard Business Manager 3/1998, S. 68-78

[207] Leßmann, C.; Wolff, M.: Ergo Net – ein netzbasiertes, multimediales System zur Unterstützung von Ad-hoc Usability-Tests. Diplomarbeit der Universität Bremen, Fachbereich 3 Mathematik/Informatik, Studiengang Informatik. Internet: http://selab24.informatik.uni-bremen.de/docs/Lessmann_Wolff_1999_ErgoNet_DA.pdf. Entnommen: 22.11.02; 17:15 Uhr, S. 39f.

[208] Lewis, C.; Polson, P.; Wharton, C.; Rieman, J.: Testing a Walkthrough Methodology for Theory-Based Design of Walk-Up-And-Use Interfaces. Proceedings of the ACM CHI´90 Conference. Seatle: ACM (1990), S. 235-241

[209] Lewis, J.R.: Sample Sizes for Usability Studies – Addittional Considerations (1994). Human Factors, 36(2), S. 368-378

[210] Löhr, R.W.: Ergonomie. Würzburg: Vogel (1976), S. 11

[211] Loopik, W.E.C.; Kanis, H.; Marinissen, A.H.: The Operation of New Vacuum Cleaners – A Users Trial. In: Robertson, S.A. (Ed.); Contemporary Ergonomics. London: Taylor & Francis (1994), S. 34-39

[212] Luczak, H.: Arbeitswissenschaft als Disziplin. In: Luczak, H.; Volpert, W. (Hrsg.): Handbuch Arbeitswissenschaft. Stuttgart: Schäfer-Poeschel (1997) S. 13

[213] Luczak, H.: Arbeitswissenschaft. Berlin: Springer (1997)

[214] Lund, A.M.: Ameritech´s Usability Laboratory – From Prototype to Final Design. Internet: http://www.Ameritech.com/corporate/testown/library/articles/uselab.html. Entnommen: 14.12.99; 15:50 Uhr

[215] Lutz, B.: Usability Engineering in der PSE – Ziele, Methodenüberblick, Musterverfahren. Unveröffentlichtes Mauskript. Österreich: Siemens AG (Stand 1999), S. 4ff.

[216] Mack, R.L.; Nielsen, J.: Executive Summary. In: Nielsen, J.; Mack, R.L.: Usability-Inspection-Methods. New York: John Wiley & Sons (1994), S. 5ff.

[217] Madzia, K.: Krieg der Knöpfe (1994). Stern 24, S. 81-84

[218] Mantei, M.M.; Teorey, T.J.: Cost-Benefit Analyses for Incorporating Human Factors in the Software Lifecycle. In: Communications of the ACM 31, 4. New York: ACM (1988), S. 428-439

[219] Marsolek I., Backhaus C., Friesdorf W.: Clinical Data Management Systems – Defining the Process Flow Requirements. In: ESCTAIC 2002 – 13th Annual Meeting. Zürich: ESCTAIC (2002), S. 32-33

[220] Marsolek, I., Friesdorf, W.; TOPICS- Together Optimizing Processes in Clinical Systems. In: Komplexe Arbeitssysteme – Herausforderung für Analyse und Gestaltung. 46. Arbeitswissenschaftlicher Kongress der Gesellschaft für Arbeitswissenschaft. Dortmund: GfA-Press (2000), S. 369-371

[221] Marsolek, I.: Entwicklung einer arbeitswissenschaftlichen Methodik zur Analyse und Optimierung von komplexen Prozessflüssen im Arbeitssystem Krankenhaus – TOPICS. Dissertation der Fakultät V der TU Berlin (2003), S. 142ff. Internet: http://edocs.tu-berlin.de/diss/2003/marsolek_ingo.htm. Entnommen: 23.09.03, 14:14 Uhr

[222] Marsolek, I.; Backhaus, C.; Friesdorf, W.: EDV für den OP – Anforderungen auf Basis systemergonomischer Arbeitsablaufanalysen (2002). Journal für Anästhesie und Intensivbehandlung ½, S. 87-88

[223] Marsolek, I.; Friesdorf, W.: Prozesse Optimieren – Umsetzung in der Klinik. In: Friesdorf, W.; Göbel, M.: Effizienz steigern in OP und Intensiv. Berlin: TU-Press (2001), S. 29ff.

[224] Marsolek, I.; Friesdorf, W.: Prozesse optimieren – Umsetzung in der Klinik. In: Friesdorf, W.; Göbel, M.: Effizienz steigern in OP und Intensiv. Tagungsband zum 3. Arbeitswissenschaftlichen Symposium am 22. und 23. Juni 2001 in Berlin. Berlin: TU-Press (2001), S. 29ff.

[225] Marsolek, I.; Friesdorf, W.: Remodeling of Work Processes – The TOPICS Method (2002). Journal of Clinical Monitoring and Computing 17(1), S. 72-73

[226] Marsolek, I.; Friesdorf, W: Improving Process Quality by Analysing and Optimizing Clinical Process Flows Together with the Involved Hospital Staff (2001). ISQua 2001 – 18th International Conference. Buenos Aires : ISQua (2001), S. 90

[227] Marsolek, I.; Friesdorf, W: Improving Process Quality by Systematically Comparing Clinical Process Flows – Results of an International Study (2001). ISQua 2001 – 18th International Conference (Book of Abstracts). Buenos Aires : ISQua (2001), S. 15

[228] Marsolek, I.; Neth, K.U.; Friesdorf, W.; Kück, K.; Westenskow, D.: International Telecommunication Project for the Comparison of Clinical Working Processes in Anaesthesia and Intensive Care. In: ESCTAIC 1998 – 9th Annual Meeting. Insbruck: ESCTAIC (1998), S. 19

[229] Marsolek, I.; Sander, H.; Dickhoff, A.: Unsere Erfahrungen mit der Prozessanalyse auf Intensivstationen. In: Friesdorf, W.; Göbel, M.: Effizienz steigern in OP und Intensiv. Tagungsband zum 3. Arbeitswissenschaftlichen Symposium am 22. und 23. Juni 2001 in Berlin. Berlin: TU-Press (2001), S. 86ff.

[230] Martin, H.: Grundlagen der menschengerechten Arbeitsgestaltung – Handbuch für die betriebliche Praxis. Köln: Bund-Verlag (1994), S. 34

[231] Maslach, L.; Jackson, S.E.; Leiter P.: The Maslach Burnout Inventory. Paolo Alto (Cal.): Consulting Psychologists Press (1996)

[232] Mayhew, D. J.: The Usability Engineering Lifecycle. San Francisco: Morgan Kaufmann Publisher Inc. (1999), S. 5ff.

[233] Mayhew, D.J.; Mantei, M.: A Basic Framework for Cost-Justifying Usability Engineering. In: Bias, R.G; Mayhew, D.J: Cost Justifying. Cambridge (MA): Academic Press (1994), S. 9ff.

[234] Mayring, P.: Qualitative Inhaltsanalyse. Internet: http://www.qualitative-research.net/fqs-texte/2-00/2-00mayring-d.pdf. Entnommen: 20.03.03, 11:44 Uhr

[235] Menke, W.: Handbuch Medizintechnik. Landsberg: Ecomed (1984), S. 7f.

[236] Metz, A.-M.; Roth, H.-J.: Erfassung und Bewertung psychischer Belastungen – Screening pathogener Arbeitsbelastungen. Ergo Med. 23/2 (1999), S. 122-126

[237] Meyer, I.; Nachreiner, F.: Konzepte von Gebrauchstauglichkeit (Usability) und ihre empirische Überprüfbarkeit. In: Komplexe Arbeitssysteme, Herausforderung für Analyse und Gestaltung. 46. arbeitswissenschaftlicher Kongress der Gesellschaft für Arbeitswissenschaft. Dortmund: GfA-Press (2000), Seite: 87-89

[238] Microsoft Corporation: The Microsoft Manual of Style for Technical Publication. Internet: http://www.microsoft.com/developers/fdsspec/default.htm?fname=%20&fsize=, Entnommen: 19.09.00, 17:14 Uhr

[239] Microsoft Corporation: Usability-Lab. Internet: http://www.microsoft.com/usability/tour.htm. Entnommen: 23,11.02; 17:45 Uhr

[240] Miller G.A.: The Magic Number Seven Plus or Minus Two – Some Limits on Our Capacity for Processing Information (1956). Psychological Review 63, S. 81-97

[241] Moll, T; Ullich, E.: Einige methodische Fragen in der Analyse von Mensch-Computer-Interaktionen (1988). Zeitschrift für Arbeitswissenschaft 42/2, S. 70-76

[242] Nachreiner F.: Methodik empirischer Forschung in der Arbeitswissenschaft. In: Luczak, H; Volpert, V. (Hrsg.); Handbuch Arbeitswissenschaft. Stuttgart: Schäefer Poesche (1997), S. 87 ff.

[243] Nielsen, J.: Enhancing the Explanatory Power of Usability Heuristics. Proceedings of the CHI´94 Conference. Boston: ACM (1994), S. 152-158

[244] Nielsen, J.: Failure of Corporate Websites. Internet: http://www.useit.com/alertbox/981018.html. Entnommen: 06.03.02, 19:17 Uhr

[245] Nielsen, J.: Finding Usability Problems to Heuristic Evaluation. Proceedings of the ACM CHI´92 Conference. Monterey: ACM (1992), S. 373-380

[246] Nielsen, J.: Getting Usability Used. In: Nordby, K.; Helmersen, P. H.; Gilmore, D. J.; Arnesen S. A. (Hrsg.): Human Computer Interaction. Interact´95. London: Chapman & Hall (1995), S. 3-12

[247] Nielsen, J.: Guerrilla HCI – Using Discount Usability Engineering to Penetrate the Intimidation Barrier. In Bias, R.G.; Mayhew, D.J. (Eds.): Cost-Justifying-Usability. Boston: Academic Press (1994), S. 245-272

[248] Nielsen, J.: Heuristic Evaluation. In: Nielsen, J.; Mack, R.L.: Usability-Inspection-Methods. New York: John Wiley & Sons (1994), S. 25ff.

[249] Nielsen, J.: How to Conduct a Heuristic Evaluation. Internet: http://www.useit.com/papers/heuristic/heuristic_evaluation.html. Entnommen: 30.05.00; 10:29 Uhr

[250] Nielsen, J.: Paper Versus Computer Implementations as Mockup Scenarios for Heuristic Evaluation. Proceedings IFIP INTERACT´90. Cambridge: IFIP (1990), S. 315-320

[251] Nielsen, J.: Ten Usability Heuristics. Internet: http://www.useit.com/papers/heuristic/heuristic_list.html. Entnommen: 13.11.2002, 19:45 Uhr

[252] Nielsen, J.: The Usability-Engineering-Lifecycle (1992). IEEE Computer 12-22, S. 12-22

[253] Nielsen, J.: Usability Engineering. London: Academic Press (1993)

[254] Nielsen, J.: Usability Laboratories – A 1994 Survey. Internet: http://www.useit.com/papers/uselabs.html. Entnommen: 23.11.02; 17:55 Uhr

[255] Nielsen, J.: Usability Testing at a Discount. In: Salvendy, G.; Smith, M.S. (Eds.): Designing and Using Human-Computer Interfaces and Knowledge Based Systems. Amsterdam: Elsevier (1989), S. 394-401

[256] Nielsen, J.; Landauer K.L.: A Mathematical Model of the Finding of Usability Problems. Procedings of the INTERCHI´93 Conference. New York: ACM (1993), S. 214-221

[257] Nielsen, J.; Molich, R.: Heuristic Evaluation of User Interfaces. Proceedings of the ACM CHI´90 Conference. Seatle: ACM (1990), S. 249-256

[258] Nielsen, J.; Molich, R.; Improving a Human-Computer Dialog (1990). Communications of the ACM Vol. 33.3, S. 338-348

[259] Nielsen, J.; Phillips, V.: Estimating the Relative Usability of Two Interfaces – Heuristic, Formal, and Empirical Methods Compared. Proceedings of the INTERCHI´93 Conference. New York: ACM (1993), S. 214-221

[260] Nisbett, R.E.: Wilson T.D.; Telling More Then We Can Know – Verbal Reports on Mental Processes (1977). Psychological Review 84/3, S. 231-259

[261] Norman, D.A.: Dinge des Alltags. Frankfurt: Campus (1989), S. 24ff.

[262] Oppermann R.: Übersicht über Usability-Evaluationsmethoden. Internet: http://www.informatik.uni-oldenburg.de/~thor/uim.html, Entnommen: 01.09.2000, 14:17 Uhr

[263] Oppermann, R.: Software-ergonomische Evaluationsverfahren. In: Balzer, H.(Hrsg.): Einführung in die Softwareergonomie. Berlin: Walter de Gruyer (1988), S. 331ff.

[264] Oppermann, R.; Reiterer, H.: Software-ergonomische Evaluation. In: Eberleh, E.; Oberquelle, H.; Oppermann, H. (Hrsg): Einführung in die Software-Ergonomie. Berlin : de Gruyer (1994), S. 335-371

[265] Pahl, G.; Beitz, W.: Konstruktionslehre – Methoden und Anwendung. Berlin: Springer (1993)

[266] Papanikolaou, M.: Evaluation der Usability des Anästhesiedatenmanagementsystems CompuRecord. Unveröffentlichte Studienarbeit am Lehrstuhl für Arbeitswissenschaft und Produktergonomie der TU Berlin (2002)

[267] Papanikolaou, M.: Vergleich der Anästhesiedatenmanagementsysteme CompuRecord und ORSYS für die Prozessphase der Narkoseeinleitung im Hinblick auf zu unterstützende Prozessschritte in der Anästhesie. Unveröffentlichter Projektbericht des Lehrstuhl für Arbeitswissenschaft und Produktergonomie der TU Berlin (2002)

[268] Polson, P.G.; Lewis, C.; Rieman, J.; Wharton, C.: Cognitive Walkthroughs – A Method for Theory-Based Evaluation of User Interfaces (1992). International Journal of Man-Machine-Studies 36, S. 741-773

[269] Poppel, H.L.: Who Needs the Office of the Future (1982). Harvard Business Review, S. 146-155

[270] Preim, B.: Entwicklung interaktiver Systeme – Grundlagen, Fallbeispiele und innovative Anwendungsfelder. Berlin: Springer (1999)

[271] Pressman, R.S.: Software Engineering – A Practitioners Approach. New York: Mac Graw Hill (1992), S. 77ff.

[272] Prien, Th.; Groll, O.; Geldner, G.; Martin, J.; Weiler, Th.; Bach, A.: Ist-Kosten Intensivmedizin deutscher Anästhesieabteilungen Bezugsjahr 1999. Arbeitskreis „Anästhesie und Ökonomie“ der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin und des Berufsverbandes Deutscher Anästhesisten. Internet: http://www.ak-anoeko.die-narkose.de/netscape/datan/nsiki_paper_kurz.pdf. Entnommen: 16.01.03, 20:05 Uhr.

[273] Prümper, J.; Anft, M: Die Evaluation von Software auf Grundlage des Entwurfs zur internationalen Ergonomie-Norm ISO 9241 Teil 10 als Beitrag zur partizipativen Systemgestaltung – ein Fallbeispiel. Berlin: DATA TRAIN GmbH (1993), S. 145-153

[274] Ravden, S.; Johnson, G.: Evaluating Usability of Human- Computer Interfaces – a Practical Method. New York: John Wiley & Sons (1989), S. 27 ff.

[275] Reckter, B.: König ist der Kunde (1999). VDI-Nachrichten 53, S. 4

[276] Richter, P.; Hemmann, E.; Merboth, H.; Fritz, S.; Hänsgen, C.; Rudolf, M.: Das Erleben von Arbeitsintensität und Tätigkeitsspielraum – Entwicklung und Validierung eines Fragebogens zur orientierenden Analyse (FIT). Zeitschrift für Arbeits- und Organisationspsychologie (2000) 44/3, S. 129-139

[277] Rönnau, L.: Delphi-Studie zur Abschätzung zukünftiger Entwicklungen, die den Arbeitsprozess Narkoseeinleitung beeinflussen. Unveröffentlichte Studienarbeit des Institut für Arbeitswissenschaft der Technischen Universität Berlin (1998)

[278] Rohmert, W.; Landau, K.: Das arbeitswissenschaftliche Erhebungsverfahren zur Tätigkeitsanalyse (AET). Bern: Verlag Hans Huber (1979)

[279] Rosenbaum, S.: Usability Evaluations Versus Usability Testing – When and Why? (1989). IEEE Transactions on Professionnel Communication 32 (4), S. 210-216.

[280] Rowley, D.E.: Usability Testing in the Field – Bringing the Laboratory to the User. Proceedings of the CHI´94 Conference. Boston: ACM (1994), S. 252-257

[281] Rubin, J.: Handbook of Usability Testing – How to Plan, Design and Conduct Effective Tests. New York: John Willey & Sons Inc. (1994), S.30ff.

[282] Rühmann, H.: Stellteilgestaltung. In: Schmidtke, H.: Ergonomie. München: Hanser (1993), S. 555ff.

[283] Saunders, R. J.; Jewett, W.R.: System Integration – The Need in Future Anaesthesia Delivery Systems (1983). Medical Instrumentation 17(6), S. 389-392

[284] Sawyer, D. (Ed.): Do it by Design – An Introduction to Human Factors in Medical Design. U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Services, Food and Drug Administration, Center of Device and Radiological Health. Internet: http://www.fda.gov/cdrh/humfac/doit.html. Entnommen: 22.11.02; 19:55 Uhr

[285] Scapin, D.L.; Berns, T.: Usability Evaluation Methods (1997). Behaviour & Information Technology, Vol. 16, No. 45, S. 185-187

[286] Scharmer, E.G., Siegel, E.: Fehlermöglichkeiten im Umgang mit Narkosegeräten und deren Vermeidung (1997). Der Anästhesist 10/97, S. 880-888

[287] Schaarschmidt, U.; Fischer, A.: AVEM. Arbeitsbezogenes Verhaltens- und Erlebensmuster. Frankfurt am Main: Swets Test Service (1996)

[288] Scheibeck, R.: Von der Vision zur Wirklichkeit – zum Aufbau einer gemeinsamen Vision und deren Umsetzung am Beispiel der Pflege in Klinikum Innenstadt der LMU. In: Liebelt, J. (Hrsg.): Angewandtes Qualitätsmanagement – Gesundheitseinrichtungen als lernende Organisation. Berlin: Springer (1998), S. 71-96.

[289] Schell, W.: Das deutsche Gesundheitswesen von A-Z. Stuttgart: Georg Thieme Verlag (1995), S. 74ff.

[290] Schier, M.A.: Discount Usability Engineering. Internet: http://www.student.uni-augsburg.de/~schierma/design/ergogui3.html. Entnommen: 01.09.00; 17:57 Uhr

[291] Schmidt, J.: Evaluation der Bedienbarkeit einer eines Fluid-Management-Systems zur Infusionstherapie. Unveröffentlichte Diplomarbeit am Lehrstuhl für Arbeitswissenschaft und Produktergonomie der TU Berlin (2002)

[292] Schmidt, W. D.: Gebrauchstauglichkeitsuntersuchungen – Die Methode und ihre Auswirkungen. In: Keck, W.: Anwender- und Anwendungstauglichkeit medizintechnischer Geräte. Vorträge der GMM-Fachtagung am 12. und 13. März 1998 in Ulm. Berlin: VDE-Verlag (1998), S. 43-50

[293] Schmidtke, H.: Ergonomische Prüfung. München: Hanser (1989)

[294] Schmidtke, H.; Rühmann, H.: Betriebsmittelgestaltung. In: Schmidtke, H.: Ergonomie. München: Hanser (1993), S. 521ff.

[295] Schneider, M.F.: Why Ergonomics can Not Longer be Ignored (1985). Office Administration and Automation 46 (7), S. 26-29

[296] Schoormans, J.; Orrt, R.; Bont, d.C: Enhancing Concept Test Validity by Using Expert Consumers (1995). Journal of Production and Innovation in Management 12, S. 153-162

[297] Schubert, M.: FMEA – Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse, DGQ- Schrift, 1993. Frankfurt: Deutsche Gesellschaft für Qualität e.V. (1993), S. 7ff.

[298] Schwarck, R.: Anna O.; Von der Geräteverfügbarkeit zum Anwendungserfolg – eine Begriffsdefinition (1994). Biomedizinische Technik 39, S. 287-292

[299] Semmer, N.K.; Zapf, D.; Dunckel, H.: Instrument zur Stressbezogenen Arbeitsanalyse (ISTA). In: Dunckel, H. (Hrsg.): Handbuch psychologischer Arbeitsanalyseverfahren. Zürich: vdf Hochschulverlag AG (1999), S.179 -204

[300] Shackel, B.: Ergonomics in Design for Usability. In: Harrison; M. D.; Monk, A. F.: People and Computers – Designing for Usability. Cambridge: Cambridge University Press (1986), S. 44-64

[301] Shackel, B.: The Concept of Usability. In: Bennett, J.; Case, D.; Sandelin, J.; Smith, M. (Eds.): Visual Display Terminals. Prentice-Hall (NJ): Englewood Cliffs (1984), S. 45-87

[302] Sinha, M.: Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen. Wiesbaden: Deutscher Universitäts-Verlag (1998), S. 183ff.

[303] Smith, L.S.; Mosier, J.N.: Guidelines for Designing User Interface Software. Internet: http://www.hcibib.org/sam/, Entnommen: 22.09.03, 15:45 Uhr

[304] Spool, J.M.; Snyder, C.; Robinson, M.: Smarter Usability Testing – Practical Techniques for Developing Products. Proceedings of the ACM CHI´96 Conference. Common Ground: ACM (1996), S. 365-366

[305] Stanton, N.; Young, M.: Is Utility in the Mind of the Beholder? – A Study of Ergonomics Methods (1998). Applied Ergonomics Vol. 29, S. 41-54

[306] Stanton, N.A,; Baber, C.: A Pragmatic Approach to the Design an Evaluation of User Interfaces. Tutorial Notes for the Ergonomics Society Annual Conference: Warwick: University of Warwick (1994), S. 19-22

[307] Stanton, N.A.; Baber, Chris; Factors Affecting the Selection of Methods and Techniques Prior to Conducting a Usability Evaluation. In: Jordan, P. W.; Thomas, B.; Weerdmeester, B. A.; McClelland I. L.; Usability Evaluation in Industry. London: Taylor and Francis (1996). S. 39-48

[308] Statistisches Bundesamt Deutschland: Gesundheitswesen – Einrichtungen des Gesundheitswesens. Internet: http://www.destatis.de/basis/d/gesu/gesutab1.html; Entnommen. 15.01.03; 17:07 Uhr

[309] Stoessel, S.: Methoden des Testing im Usability Engineering. In: Beier, M.; Gizycki v.V. (Hsg.): Usability – Nutzerfreundliches Web-Design. Berlin: Springer (2002), S. 79ff.

[310] Stößlein, E.: Ein kurzer Abriss der Grundlagen des europäischen und deutschen Medizinprodukte- Beobachtungs- und Meldesystems (2003). mt-Medizintechnik 123, S. 61-63

[311] Strom, O.; Ulich, E.: Ganzheitliche Betriebsanalyse unter Berücksichtigung von Mensch, Technik, Organisation – MTO-Analyse. In: Dunckel, H. (Hrsg.): Handbuch psychologischer Arbeitsanalyseverfahren. Zürich: Vdf-Hochschulverlag an der ETH (1999), S. 319-340

[312] Sun Microsystems Inc.: Java – Look and Feel Design Guidelines (1999). Internet: http://java.sun.com/products/jlf/ed1/dg/higtitle.alt.htm. Entnommen: 19.02, 14:54 Uhr

[313] Thayer, R. H.: Thayer, M. C.; Glossary. In: Dorfman, M.; Thayer, R. H. (Hrsg.): Standards, Guidelines and Examples on System and Software Requirements Engineering. Los Alamitos (CA): IEEE (1990) S. 501-568

[314] Traub, D.: Design von Benutzeroberflächen und deren Bewertung. In: Hubka, V. (Ed.): Proccedings of the International Conference on Engineering Design, ICED ´95. Prag: Heuristica (1995), S. 1191-1196

[315] Tumas, T.: Der programmierte Frust (1997). Der Spiegel 48, S. 276-289.

[316] Udris, I.; Rimann, M.: SAA und SALSA: Zwei Fragebögen zur subjektiven Arbeitsanalyse. In: Dunckel, H. (Hrsg.): Handbuch psychologischer Arbeitsanalyseverfahren. Zürich: vdf-Hochschulverlag der ETH Zürich (1999)

[317] Uehling, D.L.: Usability Testing Handbook – National Aeronautics and Space Administration (NASA). Internet: http://usability.gsfc.nasa.gov/use/Usability/. Entnommen. 20.11.02; 16:45 Uhr

[318] Ulich, E. (Hrsg.): Arbeitspsychologie in Krankenhaus und Praxis – Arbeitsbedingungen, Belastungen, Ressourcen. Schriftenreihe zur Arbeitspsychologie 61.Bern: Hans Huber (2003), Seite 9ff.

[319] Vainio-Larsson, A.; Orring, R.: Evaluating the Usability of User Interfaces – Research in Practice. In: Diaper, D (Ed.): Proceedings of the INTERACT´90 Conference on Human-Computer Interaction. Amsterdam: Elsevier (1990), S. 323-328

[320] VDI 2221: Methodik zum Entwickeln und Konstruieren technischer Systeme und Produkte (1993). Berlin: Beuth

[321] VDI 2242: Konstruieren ergonomiegerechter Erzeugnisse; Grundlagen und Vorgehen; Blatt 1 (1986). Berlin: Beuth

[322] Vianen, v.E.; Thomas, B.; Nieuwkasteele, v.M.: A Combined Effort in the Standardization of User Interface Testing. In: Jordan, P. W.; Thomas, B.; Weerdmeester, B. A.; McClelland I.L.: Usability Evaluation in Industry. London: Taylor and Francis (1996), S. 7-17

[323] Viereck, A.: Kosten und Nutzen ergonomischer Anwendungssysteme - Ein Plädoyer für das Zusammenwirken von Betriebswirtschaft und Software-Ergonomie bei Software-Entwicklungsprojekten. In: Daldrup, Uli (Hrsg.): Menschengerechte Softwaregestaltung Stuttgart: Teubner (1995), S. 182

[324] Viethen, G.: Qualität im Krankenhaus. Stuttgart: Schattauer Verlag (1995), S. 3

[325] Virzi, R.A.: Refining the Test Phase of Usability Evaluation – How Many Subjects is Enough (1992). Human Factors, 34 (4), S. 457-468

[326] Virzi, R.A.: Usability Inspection Methods. In: Helander, M.G. ; Landauer, T.K. ; Prabhu, P.V. (Eds.): Handbook of Human Computer-Interaction. Amsterdam: Elsevier (1997), S. 705-715

[327] Volpert, W.: Das Modell der hierarchisch-sequentiellen Handlungsorganisation. In: Hacker, W.; Volpert, W.; Cranach, v.M. (Hrsg.): Kognitive und motivationale Aspekte der Handlung. Bern: Verlag Hans Huber (1982), S. 38-58

[328] Volpert, W.; Oesterreich, R.; Gablenz-Kolakovic, S.; Krogoll, T.; Resch, M.: Verfahren zur Ermittlung von Regulationserfordernissen in der Arbeitstätigkeit (VERA). Köln: TÜV Verlag (1983)

[329] Weingart, S.N.; Wilson, R.M.; Gibbert, R.M.; Harrison, B.: Epidemiology of Medical Errors (2000). British Medical Journal 320, S. 774-777

[330] Weiniger, M.B.: Anesthesia Equipement and Human error (1999). Journal of Clinical Monitoring 15, S. 319-323

[331] Wharton, C.; Bradford, J.; Jeffries, R.; Franzke, M.: Applying Cognitive Walkthroughs to More Complex User Interfaces – Experiences, Issues and Recommendations. Proceedings of the ACM CHI´92 Conference. Monterey: ACM (1992), S. 381-388

[332] Whiteside, J.; Bennett, J.; Holtzblatt, K.: Usability Engineering - Our Experience and Evolution. In: Helander, M. (Ed.); Handbook of Human-Computer Interaction. Amsterdam: North-Holland (1988), S. 791-817

[333] Wiegmann, R.: Usability-Evaluationsmethoden. Internet: http://www.informatik.uni-oldenburg.de/~thor/uim.html. Entnommen: 01.09.00, 19:10 Uhr

[334] Wiklund M.E.: How to Implement Usability Engineering (1993). Medical Device and Diagnostic Industry 15/9, S. 68-73

[335] Wiklund M.E.: Usability Tests of Medical Products as a Prelude to the Clinical Trail (1993). Medical Device & Diagnostic Industry, 3(7). S. 68-73

[336] Wiklund, M.E.: Usability in Practice - How Companies Develop User-Friendly Products. Boston: Academic Press (1994), 16ff.

[337] Wilson, J.; Corlett, N: Evaluation of Human Work. London: Taylor and Francis (1995), S. 174ff.

[338] Wilson, R.M.; Runciman, W.B.; Gibberd, R.W.: The Quality in Australian Health Care Study (1995). The Medical Journal of Australia 163, S. 458-741

[339] Wissenschaftliche Gesellschaft für Krankenhaustechnik gem. e.V. (WGKT); Empfehlungen - Bedienbarkeit von Medizinprodukten (1993)

[340] Witzel, A.: Das problemzentrierte Interview. In: Jüttemann, G. (Hrsg.): Qualitative Forschung in der Psychologie. Weinheim: Beltz (1985), S. 227-255

[341] Wixon, D.; Whiteside, J.: Engineering for Usability – Lessons from the User Derived. Proceeding of the ACM Conference of Human Factors in Computing Systems. New-York: ACM Press (1985), S. 144-147

[342] Zentralstelle der Deutschen Ärzteschaft zur Qualitätssicherung in der Medizin: Fehler in der Medizin – Problemanalyse. Internet. http://www.aezq.de/behandlungsfehler2.html. Entnommen: 6.03.02, 16:58 Uhr

[343] Zimbardo, P.G.; Gerrig R.J.: Psychologie. Berlin: Springer (1996), S. 21ff.

[344] Zühlke, D.: Mensch-Maschine-Kommunikation – heute. In: Zühlke, D.: Menschgerechte Bedienung Technischer Geräte. VDI Bericht 1303. Düsseldorf: VDI-Verlag (1996), S. 1 ff.

9 Glossar

Aktuelle funktionale Prozessunterstützung: Syn.: *Aktuelle Prozessunterstützung*; Unterstützung der Handlungen oder Aktivitäten eines Arbeitsablaufes, die durch die Funktionen eines medizintechnischen Produktes oder Systems erbracht wird

Anwenderakzeptanz: Syn.: *Benutzerakzeptanz, Benutzerzufriedenheit*; Positive Einstellung eines Benutzers zu einem Produkt

Arbeitsaufgabe: Syn.: *Aufgabe*; Transformation eines Anfangszustandes in ein erwartetes Ergebnis durch das Ausführen bekannter Arbeitsschritte [vgl. 148]

Aufgabe: Syn.: *Arbeitsaufgabe*; Transformation eines Anfangszustandes in ein erwartetes Ergebnis durch das Ausführen bekannter Arbeitsschritte [vgl. 148]

Auswertungsobjektivität: Unabhängigkeit eines Ergebnisses von der Auswertung der Daten um zu diesem Ergebnis zu gelangen. D.h., die Auswertung der Daten durch zwei Gutachter muss das selbe Ergebnis hervorbringen. *Siehe auch Objektivität*

Bedienbarkeit: Syn.: *Usability, Benutzbarkeit, Bedienqualität*; Beschreibt die Qualität der Benutzungsoberfläche und ist ein Maß für den einfachen, schnellen und zufriedenstellenden Einsatz eines Gerätes durch den Benutzer

Bedienfehler: Syn.: *Fehlbedienung*; Misslungenes oder unvollständiges Ausführen einer Funktion eines technischen Arbeitsmittels durch einen Benutzer

Bedieninteraktion: Wechselwirkung zwischen einem technischen Arbeitsmittel und einem Benutzer mit dem Ziel, eine Funktion zu nutzen

Bedienung: Syn.: *Benutzung, Anwendung*; Aktivieren, Betätigen oder Nutzen einer Funktion eines technischen Arbeitsmittels durch eine Person

Bedienoberfläche: Syn.: *Benutzeroberfläche, Interface*: Schnittstelle zwischen einem Benutzer und einem technischen System um eine Bedienung zu ermöglichen

Bedienqualität: Syn.: *Usability, Bedienbarkeit, Benutzbarkeit*; Beschreibt die Qualität der Benutzungsoberfläche und ist ein Maß für den einfachen, schnellen und zufriedenstellenden Einsatz eines Gerätes durch den Benutzer

Benutzer: Syn.: *Anwender, Bediener*; Person, die eine Handlung an einem technischen Arbeitsmittel ausführt

Benutzbarkeit: Syn.: *Usability, Bedienbarkeit, Bedienqualität*; Beschreibt die Qualität der Benutzungsoberfläche und ist ein Maß für den einfachen, schnellen und zufriedenstellenden Einsatz eines Gerätes durch den Benutzer

Benutzerakzeptanz: Syn.: *Anwenderakzeptanz, Benutzerzufriedenheit*; Positive Einstellung eines Benutzers zu einem Produkt

Benutzeroberfläche: Syn.: *Bedienoberfläche, Interface*: Schnittstelle zwischen einem Benutzer und einem technischen System um eine Bedienung zu ermöglichen

Benutzungsqualität Syn.: *Usability, Bedienbarkeit, Benutzbarkeit*; Beschreibt die Qualität der Benutzungsoberfläche und ist Maß für den einfachen, schnellen und zufriedenstellenden Einsatz eines Gerätes durch den Benutzer

Benutzerzufriedenheit: Syn.: *Anwenderakzeptanz, Benutzerakzeptanz*; Positive Einstellung eines Benutzers zu einem Produkt

Dialog: Syn.: *Mensch-Maschine Dialog*; Wechselseitiger Austausch von Informationen oder Daten

Doppelexperte: Persönlichkeit mit einem besonders ausgewiesenem Sachverstand in zwei oder mehreren Fachgebieten [vgl. 253]

Durchführungsobjektivität: Unabhängigkeit eines Ergebnisses von der Durchführung einer eingesetzten Methode um zu dem Ergebnis zu gelangen. D.h., das Ergebnis soll nicht von der Versuchsdurchführung beeinflusst werden. *Siehe auch Objektivität*

Element: Baustein eines Systems

Ergonomie: Lehre von der Anpassung der Dinge oder Tätigkeiten an die Fähigkeiten des Menschen und umgekehrt [vgl. 173, 210]

Experte: Persönlichkeit mit besonders ausgewiesenem Sachverstand und Kenntnissen in einem Fachgebiet

Fehlbedienung: Syn.: *Bedienfehler*; Misslungenes oder unvollständiges Ausführen einer Funktion eines technischen Arbeitsmittels durch einen Benutzer

Funktion: Zielgerichtetes Wandeln eines Stoff-, Energie- oder Informationsflusses durch ein System [265]

Funktionale Prozessunterstützung: Syn.: *Prozessunterstützung;* Unterstützung eines medizinischen Arbeits- oder Behandlungsablaufes durch die Funktionalität eines Medizingerätes

Funktionalität: Summe aller Funktionen eines Medizingerätes

Funktionsrelevanz: Ist ein Maß für die Notwendigkeit einer Funktion. Aus arbeitswissenschaftlicher Sicht ist insbesondere der medizinische Nutzen und die Anwendungshäufigkeit einer Funktion von Bedeutung

Gebrauchstauglichkeit: Zusammenwirken zwischen der Funktionalität und der Bedienbarkeit eines Produktes [vgl. 87]

Gebrauchswert: Zusammenwirken der Gebrauchstauglichkeit und der Kosten die mit der Anwendung und Beschaffung eines Produktes verbunden sind [vgl. 169]. Der Gebrauchswert ergibt sich aus der Anfanginvestition und den Rückflüssen, die durch den Einsatz eines Produktes erwirtschaftet werden

Gefährdung: Vorhandensein einer potentiellen Schadensquelle

Gefahr: (Potentielles) Vorhandensein unvertretbarer Risiken

Handlung: Zusammenhängender Ablauf von (ggf. kognitiven) Aktionen zum Erreichen eines Ziels [98]

Inhaltsvalidität: Gibt an, wie gut das gemessene Item den zu erfassenden Wert repräsentiert. *Siehe auch Validität*

Interaktion: Syn.: *Mensch-Maschine-Interaktion*; Wechselseitiges, auf einander bezogenes kognitives oder motorisches Handeln

Interface:	Syn.: *Bedienoberfläche, Benutzeroberfläche;* Schnittstelle zwischen einem Benutzer und einem technischen System um eine Bedienung zu ermöglichen
Interpretationsobjektivität:	Unabhängigkeit eines Ergebnisses von der Interpretation der Daten. D.h., individuelle Interpretationen dürfen nicht in die Bewertung von Daten einfließen. *Siehe auch Objektivität*
Medizingerät:	Syn.: *Medizintechnik, medizintechnisches System;* Energetisch betriebenes (aktives) Medizinprodukt
Medizinprodukt:	Gegenstand zur Therapie, Diagnostik oder Überwachung eines Patienten [vgl. 51]
Medizintechnik:	Syn.: *Medizingerät, medizintechnisches System.* Energetisch betriebenes (aktives) Medizinprodukt
medizintechnisches System:	Syn.: *Medizingerät, Medizintechnik;* Energetisch betriebenes (aktives) Medizinprodukt
Menschliches Versagen:	Handlung (oder unterlassene Handlung) eines Menschen, die zu einem nicht gewünschten Ergebnis führt
Mensch-Maschine Dialog:	*Syn.: Dialog;* Wechselseitiger Austausch von Informationen oder Daten
Mensch-Maschine-Interaktion:	*Syn.: Interaktion;* Wechselseitiges, auf einander bezogenes kognitives oder motorisches Handeln
Methode:	Regelgeleitete Grundlage einer Vorgehensweise oder eines Handelns, die einem Anwender reproduzierbare und überprüfbare Ergebnisse liefert
Methodik:	Lehre und Anwendung von Methoden. Eine Methodik bedient sich in der Regel einer oder mehrerer Methoden
Modell:	Eine vereinfachte Abbildung der Realität zum Hervorheben oder Verdeutlichen spezifischer Eigenschaften
Objektivität:	Unabhängigkeit eines Ergebnisses von der eingesetzten Methode oder des Messverfahrens um zu diesem Ergebnis zu gelangen. Man unterscheidet Durchführungsobjektivität, Auswertungsobjektivität und Interpretationsobjektivität
Paralleltest-Reliabilität:	Reliabilität die sich in Bezug zu einem anderen Testverfahren bzw. Messverfahren ergibt, welcher das gleiche Konstrukt durch andere Items erfasst. *Siehe auch Reliabilität*
Prozedur:	Individuell festgelegter Ablauf von Funktionen oder Handlungen, als Reaktion auf eine gegenwärtige Situation
Prozess:	Im zeitlichen Ablauf festgelegte, reproduzierbare Abfolge von Funktionen oder Handlungen
Prozessmodul:	Syn.: *Teilprozess, Subprozess, Prozessabschnitt*; Beschreibt einen untergeordneten Teil eines Gesamtprozesses, der durch eine eigenständige Arbeitsaufgabe abzugrenzen ist. Ein Prozessmodul kann sich wiederum aus mehreren, untergeordneten Prozessmodulen zusammensetzen

Potentielle funktionale Prozessunterstützung: Syn.: *Potentielle Prozessunterstützung*; Theoretisch mögliche Unterstützung eines medizinischen Arbeits- oder Behandlungsablaufes durch die Funktionalität eines Medizingerätes

Prozessrelevanz: Bedeutung einer Funktion, Handlung, Teilhandlung oder eines Prozessmoduls oder Teilprozesses für den Gesamtprozess

Prozessunterstützung: *Syn.: Funktionale Prozessunterstützung;* Unterstützung eines medizinischen Arbeits- oder Behandlungsablaufes durch die Funktionalität eines Medizingerätes

Qualität: Gesamtheit von Eigenschaften und Merkmalen eines Produktes, eines Prozesses, einer Dienstleistung oder Handlung, die sie zur Erfüllung vorgegebener Erfordernisse geeignet machen

Reliabilität: Wiederholbarkeit. Gibt an, wie zuverlässig mit einer Methode oder einem Messverfahren ein Wert gemessen werden kann. Im Rahmen dieser Arbeit werden Retest-Reliabilität und Paralleltest-Reliabilität unterschieden (*siehe dort*)

Retest-Reliabilität: Reliabilität, die sich durch eine wiederholte Messung bzw. wiederholte Versuchsdurchführung ergibt. *Siehe auch Reliabilität*

Risiko: Kombination aus der Auftrittswahrscheinlichkeit eines Schadens und der Schwere des auftretenden Schadens (Schadensausmaß)

Schaden: Verletzung der Gesundheit von Menschen oder Schädigung von Gütern oder der Umwelt

Sicherheit: Abwesenheit von unvertretbaren Risiken

Subprozess: Syn.: *Teilprozess, Prozessabschnitt, Prozessmodul*; Beschreibt einen untergeordneten Teil eines Gesamtprozesses, der durch eine eigenständige Arbeitsaufgabe abzugrenzen ist

System: Gesamtheit miteinander in Beziehung stehender Teile oder Elemente

Systemaspekt: Spezifischer Gesichtspunkt bzw. Betrachtungsweise eines Systems, durch die bestimmte Eigenschaften oder Wirkbeziehungen hervortreten

Systemergonomie: Lehre von der Anpassung der Dinge oder Tätigkeiten an die Fähigkeiten des Menschen sowie die Anpassung des Menschen an die ihn umgebenden Dinge oder Tätigkeiten unter besonderer Berücksichtigung der Informationswandlung innerhalb eines Arbeitssystems [vgl. 45, 167]

Systemgrenze: Willkürliche Abgrenzung eines Systems von seiner Umgebung. Durch eine Variation der Systemgrenzen können unter- oder übergeordnete Systeme erzeugt werden.

System Usability Scale (SUS): Fragebogen zum Erfassen der Usability von Produkten. Zur Auswertung werden den bewerteten Items Punktwerte von 1 bis 5 zugeordnet. Die maximal zu erreichende Punktzahl wird auf 100% skaliert, wodurch der erreichte Zustimmungsgrad als Prozentwert (SUS-Wert) angegeben werden kann [vgl. 40, 178]

Tätigkeit: Körperliche oder geistige Handlung zum Erreichen eines Ziels [148]

Teilhandlung: Abschnitte oder Teile eines zusammenhängenden Ablaufs von Aktionen zum Erreichen eines Ziels

Teilprozess:	Syn.: *Prozessabschnitt, Prozessmodul, Subprozess*; Beschreibt einen untergeordneten Teil eines Gesamtprozesses, der durch eine eigenständige Arbeitsaufgabe abzugrenzen ist
Testgüte:	Gibt die wissenschaftliche Qualität eines Tests bzw. einer Methode an. Es werden drei zentrale Testgütekriterien unterschieden: Objektivität, Reliabilität und Validität
Testgütekriterien:	Objektivität, Reliabilität und Validität eines Tests bzw. einer Methode
Usability:	Syn.: *Bedienbarkeit, Benutzbarkeit, Bedienqualität*; Beschreibt die Qualität der Benutzungsoberfläche und ist ein Maß für den einfachen, schnellen und zufriedenstellenden Einsatz eines Gerätes durch den Benutzer
Utilität:	Nützlichkeit. Beschreibt die praktische Relevanz einer Methode, Methodik oder deren Ergebnisse
Validität:	Gültigkeit. Gibt an, wie genau mit einer Methode oder einem Messverfahren der Wert erfasst werden kann, der erfasst werden soll. *Siehe auch Inhaltsvalidität*

10 Danksagung

Die vorliegende Arbeit entstand während meiner Tätigkeit als technischer Angestellter am Lehrstuhl für Arbeitswissenschaft und Produktergonomie an der Technischen Universität Berlin.

Mein besonderer Dank gilt Herrn Prof. Dr. med. Wolfgang Friesdorf, der mir an seinem Lehrstuhl die Chance zur Promotion geboten hat, meinen Ideen und meinem Vorgehen immer wohlwollend gegenüber stand und mir in zahlreichen Diskussionen viele wichtige Anregungen und Impulse gab, die maßgeblich zum Gelingen der Arbeit beigetragen haben. Für die fachliche Unterstützung sowie die kritische und motivierende Durchsicht meiner Arbeit danke ich Frau Prof. Dr.-Ing. Lucienne Blessing, die mit vielen wichtigen Hinweisen ebenso an der Realisierung mitgewirkt hat. Herrn Prof. Dr.-Ing. Joachim Herrmann danke ich für die Übernahme des Vorsitzes im Promotionsausschuss.

Für die kooperative Zusammenarbeit und ihren wertvollen Beitrag zum Gelingen der durchgeführten Validierungsstudien möchte ich mich stellvertretend für die vielen beteiligten Projektpartner und Versuchspersonen bei Herrn Dipl.-Ing. Rolf Heitmeier von der Firma B.Braun Melsungen, Herrn M.D. Ph.D. Shosuke Takahasi vom Department of Anesthesiology der Kyushu University in Japan sowie Herrn Ph.D. Atsushi Okamura bedanken. Für die wichtige Unterstützung beim Durchführen der Versuche danke ich Herrn Dipl.-Ing. Michalis Papanikolaou.

Für die zahlreichen Diskussionen und Anregungen, das produktive und angenehme Arbeitsklima sowie die vielen netten Stunden gilt mein besonderer Dank allen Kollegen, insbesondere aber Beate, Kai, Ingo und Matthias. Für die Hilfe beim Suchen nach den rechten Worten mein vielfacher Dank an Julia und Marita.

Zuletzt danke ich meiner Lebensgefährtin Meike Bajohr für die Motivation und Unterstützung und meinen Pflegekindern Airen und Josephine, die mir des öfteren halfen wieder die rechte Distanz zu den Dingen des Alltags zu finden.

Berlin, im Januar 2004

11 Anhang

11.1 Symbolik der TOPICS Methodik

Die zur Prozessvisualisierung verwendete Symbolik der TOPICS Methodik wurde von Marsolek [221] in Anlehnung an DIN 66001 [86] entwickelt und an die Anforderungen für den Einsatz in klinischen Arbeitssystemen angepasst. Sie unterscheidet 10 grafische Elemente, die eine einfache und transparente Darstellung klinischer Arbeitsprozesse ermöglichen sollen (s. Tab. 11.1-1):

Tabelle 11.1-1: TOPICS Symbolik zur Visualisierung klinischer Arbeitsprozesse

Symbol	Beschreibung
Prozess Personal Raum	**Prozess** Kennzeichnet einzelne Aktivitäten des Arbeitsprozesses und erfasst die ausführende(n) Person(en) und die genutzten Räumlichkeiten
Entscheidung Personal Raum	**Entscheidung** Kennzeichnet Aktivitäten an denen sich der Arbeitsprozess verzweigt und erfasst das beteiligte Personal und die genutzten Räumlichkeiten. Die Entscheidungen sollen möglichst auf ja/nein- Fragen reduziert werden
	Pfeil Gibt die Lese- bzw. Prozessflussrichtung zwischen den einzelnen Prozessen und Entscheidungen an
	Verzweigung Ermöglicht eine Aufteilung des Prozessflusses ohne vorherige Entscheidung. Sie dient z.B. der Darstellung einer Aufteilung des Prozessflusses nach verschiedenen Patientengruppen vor allem zur Verzweigung von parallel ablaufenden Prozessflüssen
	Vereinigung Verschiedene Prozesszweige (aus früheren Entscheidungen oder Verzweigungen) können zusammengeführt werden. Dieses Symbol kann alternativ auch entfallen, indem mehrere Pfeile in einem Prozess oder in einer Entscheidung münden oder direkt auf andere Pfeile weisen
Ref Dokument	**Dokument** Kennzeichnet die Verwendung von Dokumenten (auch in elektronischer Form), die bei der Analyse erfasst werden
Daten- Verabeitungs- System Raum	**Daten-Verarbeitungs-System** Kennzeichnet die Verwendung eines entsprechenden Computersystems sowie den Raum, von dem aus dieses System im Prozessfluss genutzt wird

	Patientenanwesenheit Kennzeichnet diejenigen Stellen im Prozessfluss, an denen direkt am Patienten gearbeitet wird
Prozess-Defizit Prozess-Stärke	**Stärken- bzw. Schwächen** Kennzeichnen die gemeinsam mit den Krankenhausmitarbeitern identifizierten Stärken und Schwächen. Diese sollten möglichst so formuliert werden, dass sie nicht nur allen beteiligten Mitarbeitern sofort verständlich werden sondern auch für Außenstehende jederzeit nachvollziehbar sind
e	**Ethischer Kontext** Kennzeichnet diejenigen Stellen im Prozessfluss, an denen besondere ethische Anforderungen an die Behandlung des Patienten gestellt werden

Im Rahmen der Methodikentwicklung werden drei weitere Symbole zur Kennzeichnung der potentiellen und aktuellen funktionalen Prozessunterstützung durch den Einsatz von Medizintechnik hinzugefügt (s. Tab. 11.1-2).

Tabelle 11.1-2: Ergänzte Symbole zum Kennzeichnen der funktionalen Prozessunterstützung

Symbol	Beschreibung
Prozess Personal Raum	**Potentielle funktionale Prozessunterstützung** Kennzeichnet Prozesse und Aktivitäten, die potentiell durch den Einsatz von Medizintechnik unterstützt oder substituiert werden können
Prozess Personal Raum	**Aktuelle funktionale Prozessunterstützung** Kennzeichnet Prozesse und Aktivitäten, die aktuell durch die eingesetzte Medizintechnik unterstützt werden
B	**Usability relevant** Kennzeichnet Prozesse und Aktivitäten, die zur Evaluation der Usability der eingesetzten Medizintechnik von Bedeutung sind

11.2 Lösungssynthese und Lösungsauswahl

Durch die Kombination der vier analysierten Lösungsansätze zur Prozessunterstützung (s. Kap. 5.3.1) und der fünf analysierten Lösungsansätze zur Usability (s. Kap. 5.3.2) lassen sich insgesamt 20 mögliche Lösungsvarianten für die Entwicklung einer Methodik zur Analyse und Bewertung der Gebrauchstauglichkeit bilden (s. Abb. 11.2-1).

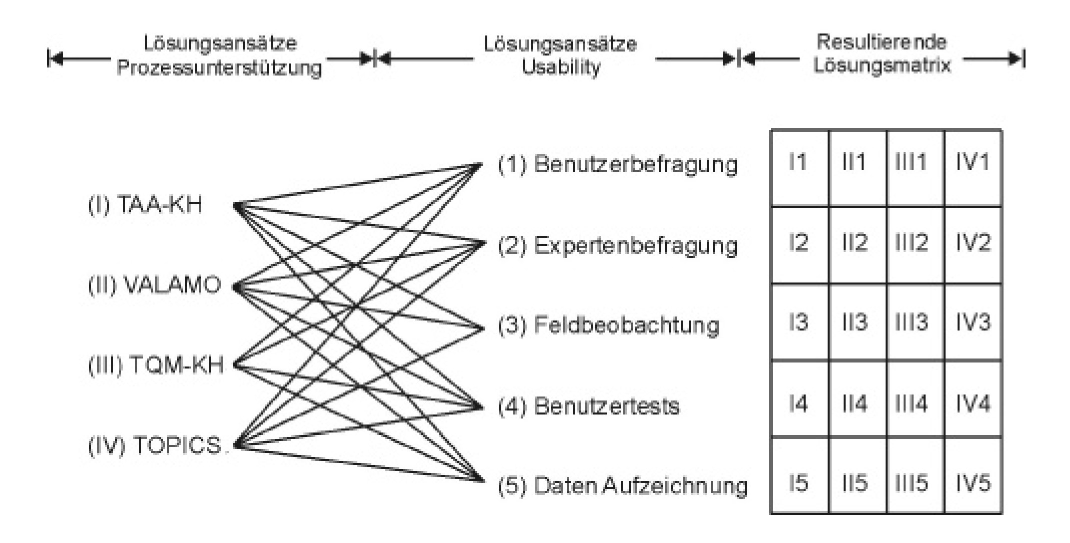


Abbildung 11.2-1: Darstellung möglicher Lösungsvarianten der Methodikentwicklung

Die ermittelten Lösungsvarianten werden nachfolgend kurz beschrieben und hinsichtlich ihrer Zielerfüllung entsprechend des erstellten Anforderungskatalogs (s. Kap. 5.2) bewertet.

11.2.1 Lösungskombinationen I1, I2, I3, I4, I5

Die Methode des Tätigkeits- und Arbeitsanalyseverfahrens für das Krankenhaus (TAA-KH) dient primär der Ermittlung von Belastungsschwerpunkten in der Pflegetätigkeit und basiert auf einer Kombination von Benutzerbefragung und Feldbeobachtung. Dadurch erscheinen besonders die Lösungsvarianten I1 und I3 als geeignete Kombination, um für ermittelte Belastungsschwerpunkte die Usability zu überprüfen. Nachteilig ist die geringe Unterstützung der Visualisierung der Arbeitsprozesse durch die TAA-KH Methode, weshalb die Lösungsvarianten I2 und I4 in der Bearbeitung ineffizient zu bewerten sind, da sie umfangreiche Kontextinformationen erfordern.

Analog wird die Lösungsvariante I5 bewertet. Hier erscheint lediglich die Evaluation von Datenmanagementsystemen sinnvoll, die ein Ableiten des Bearbeitungskontextes anhand der dokumentierten Interaktionen ermöglichen (s. Kap. 5.2.1).
Aufgrund der fehlenden Prozessorientierung (insbesondere Prozessvisualisierung und Kontextinformationen) werden die beschriebenen Lösungsvarianten I1, I2, I3, I4 und I5 nicht weiter verfolgt.

11.2.2 Lösungskombinationen II1, II2, II3, II4, II5

Die VALAMO Methode (Variables Layout Modell) unterstützt die Kommunikation zwischen Anwender und Experten bei Arbeitsgestaltungsmaßnahmen und eignet sich somit gut zur ergänzenden Informationsgewinnung bei Feldbeobachtungen oder in der Kombination mit Expertenbefragungen, da sie das Bilden ein gemeinsames Situationsverständnisses unterstützt (Lösungsvarianten II2 und II3). Nachteilig sind die ausschließliche Konzentration auf die Partizipation der beteiligten Mitarbeiter und das stark explorative Vorgehen wodurch die VALAMO Methode mehr zu einem Partizipationswerkzeug als zu einer Methode der Arbeitsprozessanalyse wird. Dadurch wird die Kombination mit Benutzerbefragungen, Benutzertests oder Datenaufzeichnungen erschwert (Lösungsvarianten II1, II4, II5).
Für die beschriebenen Lösungsvarianten ergeben sich Defizite in der Analyse der Usability (insbesondere für die Bewertung der Bedieninteraktionen), die besonders in späten Produktentwicklungsphasen ausgeprägt zu erwarten sind (s. Kap. 5.2.3). Zusätzlich ist durch die fehlenden Standardisierung des Vorgehens die erzielte Testgüte fraglich (s. Kap. 5.2.1). Die beschriebenen Lösungsvarianten II1, II2, II3, II4 und II5 werden nicht weiter verfolgt.

11.2.3 Lösungskombinationen III1, III2, III3, III4, III5

Defizite der Lösungskombinationen TQM-KH (Total Quality Management im Krankenhaus) ergeben sich durch den generalistischen und ganzheitliche Anspruch der Methode und dem damit verbundenen, entsprechend hohen Abstraktionsniveau. Zur Operationalisierung des TQM-KH ist ein frühzeitiges Festlegen von Gestaltungs- und Interventionszielen erforderlich, welche dann durch den Einsatz geeigneter Methoden realisiert werden.

Für die Festlegung von Gestaltungszielen und die Auswahl und den Einsatz geeigneter Methoden zur Zielerreichung gibt es derzeit keine standardisierten Strategien oder Vorgehensweisen. Diese hängen vielmehr von der Erfahrung der mit der Umsetzung beauftragten Personen und den individuellen Merkmalen und Prioritäten der Krankenhäuser ab (s. Kap. 5.3.1.3).
Die beschriebenen Lösungsvarianten III1, III2, III3, III4 und III5 werden daher nicht weiter verfolgt.

11.2.4 Lösungskombinationen IV1, IV2, IV3, IV4, IV5

Die TOPICS Methodik (Together Optimizing Processes In Clinical Systems) unterstützt die partizipative Prozessanalyse und die Visualisierung klinischer Arbeitsprozesse und bietet dadurch eine gute Möglichkeit unterschiedliche Experten interdisziplinär zusammenzuführen und die Entwicklung eines gemeinsamen Situations- bzw. Prozessverständnisses zu unterstützen. Durch die Prozessorientierung ist eine Kombination mit der Datenaufzeichnungen (Lösungsvariante IV5) nur in besonderen Anwendungsfällen sinnvoll (ggf. Evaluation von Datenmanagementsystemen). Auch eine Kombination mit Methoden der Feldbeobachtung (IV3) ist ineffizient, da diese bereits Teil der TOPICS Methode sind (s. Kap. 5.3.1.4). Durch die Kombination mit Benutzer- und Expertenbefragungen (Lösungsvarianten IV1, IV2) lassen sich prozessorientiert Informationen zur Anwenderakzeptanz oder zu typischen Benutzeranforderungen ermitteln. Expertenbefragungen ermöglichen besonders in frühen Produktentwicklungsphasen die effiziente Evaluation der Usability des untersuchten Gerätes auf Basis der analysierten Arbeitsprozesse. Durch die Kombination mit Benutzertests (Lösungsvariante IV4) können bevorzugt in späten Produktentwicklungsphasen einzelne Arbeitsprozesse hinsichtlich der Usability der eingesetzten Medizintechnik untersucht werden.

Die beschriebenen Lösungsvarianten IV1, IV2 und IV4 sind geeignet, die im Anforderungskatalog formulierten Ziele zu erfüllen (s. Kap. 5.2) und werden im Rahmen des weiteren Vorgehens der PROMEDIKS ausgearbeitet.

11.3 Studie 1 – Produktevaluation

Evaluation der Gebrauchstauglichkeit einer Infusionstherapieeinheit zur Total Intravenösen Anästhesie.

11.3.1 Situation

Zur Flüssigkeits- und Medikamentenapplikation werden medizintechnische Geräte zur Infusionstherapie am Patienten eingesetzt. Ein spezielles Anwendungsgebiet dieser Infusionstherapiegeräte ist die Total Intravenöse Anästhesie (TIVA), bei der unter dem vollständigen Verzicht volatiler Anästhetika dem betäubten Patienten analgetische, hypnotische und muskelrelaxierende Medikamente über Spritzen- oder Infusionspumpen in den Blutkreislauf appliziert werden. Vorteile dieser Narkoseform ergeben sich aus der guten Patientenverträglichkeit der verabreichten Medikamente, dem vergleichsweise geringen medizintechnischen Aufwand, dem Ausschalten einer möglichen Narkosegasexposition und aus medizinisch induzierten Anforderungen an die Art und Durchführung der Anästhesie. Zur Steuerung der Narkose werden spezielle Systeme angeboten, die einzelne Infusions- und Spritzenpumpen über eine zentrale Kontroll- und Steuereinheit (Controller) zu einer TIVA Einheit zusammenfügen.
Im Rahmen einer Produktüberarbeitung einer TIVA Einheit der Firma B.Braun Melsungen AG soll diese hinsichtlich ihrer Gebrauchstauglichkeit evaluiert werden (s. Abb. 11.3-1). Ziel der Untersuchung ist es, potentielle Defizite zu ermitteln, um diese in der folgenden Produktgeneration ggf. zu eliminieren.



Abbildung 11.3-1: Untersuchte TIVA Einheit, Gesamtansicht (links) und Controller (rechts)

11.3.2 Methode

Die Evaluation erfolgte unter Anwendung der PROMEDIKS Methodik. Die erforderlichen Prozessanalysen wurden in der Abteilung für für Anästhesiologie und operative Intensivmedizin der Charité Berlin, Campus Virchow Klinikum durchgeführt und durch Vorarbeiten des Lehrstuhls für Arbeitswissenschaft und Produktergonomie der TU Berlin ergänzt (n = 8). Zur Evaluation der Usability wurde eine Kombination aus Benutzertest (Lautes Denken) und Anwenderbefragung (Fragebogen) festgelegt (n = 10). Der Test wurde im Versuchsfeld des Lehrstuhls für Arbeitswissenschaft und Produktergonomie durchgeführt. Als Anwendungsszenario wurde eine TIVA bei dem Eingriff Cholecystektomie (Nierensteinentfernung), bei einem 28 jährigen männlichen Patienten durchgeführt. Zur standardisierten Versuchsdurchführung wurde den Probanden die Dosierung der benötigten Medikamente und die spezifischen Geräteeinstellungen in einem Testbogen und die erforderlichen Patienteninformationen mittels eines Narkoseprotokolls zur Verfügung gestellt. Vor Versuchsbeginn wurde in einer standardisierten Kurzeinweisung die Bedienung des Systems erläutert. Der Versuchsablauf wurde aufgezeichnet und anhand der Videodokumentation ausgewertet. Hierfür wurden die ausgeführten Handlungen in einem drei Stufen Bewertungsverfahren (Ampelschema) bewertet und (über die Stichprobe) zu Mittelwerten zusammengefasst. Die Anwenderbefragung erfolgte durch einen Fragebogen, in dem insgesamt 27 Aussagen zur Geräteanzeige und -rückmeldung, Bedienung, Menüstruktur, zum System und zur Gebrauchsanleitung (soweit im Versuch verwendet) von den Probanden anhand einer fünfstufigen Zustimmungsskala bewertet werden mussten. Zusätzlich wurden 6 offene Fragen zur Anwenderakzeptanz formuliert, in denen den Versuchsteilnehmern die Gelegenheit gegeben wurde, sich zur Gerätebedienung und zur Versuchsdurchführung zu äußern. In einem Vortest wurde die Durchführbarkeit und Qualität des erstellten Versuchdesigns und der entwickelten Fragebögen überprüft.

11.3.3 Ergebnis

Prozessanalyse

Das zu betrachtende Arbeitssystem wurde auf den Patienteneinleitungsraum und den Operationssaal (OP) begrenzt. Entsprechend der Aufgabenstellung konzentrierte sich die Prozessanalyse primär auf Arbeitsabläufe und Aufgaben der TIVA und wurde in die Prozessphasen Anästhesievorbereitung, Narkoseeinleitung, Narkoseführung und

Narkoseausleitung unterschieden. Insgesamt wurden 4 Narkoseverläufe teilnehmend beobachtet und in 35 einzelne Prozessmodule einer TIVA differenziert. Diese wurden in Prozessflussdiagrammen visualisiert und mit klinischen Mitarbeitern (n = 5) und Mitarbeitern des Lehrstuhls für Arbeitswissenschaft und Produktergonomie der TU Berlin (n = 3) partizipativ analysiert und abschließend verifiziert. Die Ergebnisse der Prozess-analyse sind im Anhang der Studie dargestellt (s. Anhang 11.3.5).

Prozessunterstützung

Von den 35 aufgenommenen Prozessmodulen können 20 potentiell durch ein TIVA System funktional unterstützt werden. Durch die untersuchte TIVA Einheit werden aktuell 12 Prozessmodule vollständig funktional unterstützt (s. Anhang 11.3.5). Die potentielle und aktuelle funktionale Prozessunterstützung sowie die Relevanz der ermittelten Prozessmodule ist in Tabelle 11.3-1 dargestellt.

Tabelle 11.3-1: Potentielle und aktuelle funktionale Prozessunterstützung und Prozessrelevanz

Prozessrelevanz	Anzahl identifizierter Prozessmodule	
	potentielle funktionale Prozessunterstützung	aktuelle funktionale Prozessunterstützung
Hoch	12	11
Mittel	4	1
Niedrig	4	0
Gesamt	20	12

Defizite in der Prozessunterstützung ergeben sich aus der Differenz der potentiellen funktionalen Prozessunterstützung und der aktuellen funktionalen Prozessunterstützung. Nachstehend werden diejenigen Prozessmodule erläutert, bei denen eine funktionale Prozessunterstützung möglich wäre, die jedoch nicht durch das evaluierte TIVA System unterstützt werden:

- **Prozessmodul 2.1: Patienteninformation (mittlere Prozessrelevanz)**
  Das System sollte den Anwender bei der Patienteninformation unterstützen. Hierzu müssen die erforderlichen Patientendaten auf dem Controller Monitor geeignet dargestellt werden.

Weiterhin sollte eine Schnittstelle zum Datenaustausch vorgesehen werden um die Eingabe von bereits vorhandenen Informationen (Patientenakte, OP Planung etc.) zu vermeiden.

- **Prozessmodul 2.3: Präoxygenierung (niedrige Prozessrelevanz)**
  Das System sollte dem Anwender die verstrichene und die erforderliche Zeit der Präoxygenierung anzeigen.
- **Prozessmodul 2.4: Präcurarisierung (mittlere Prozessrelevanz)**
  Das System sollte unter Berücksichtigung der vorhandenen Daten einen Dosierungsvorschlag für das Medikament machen.
- **Prozessmodul 2.8: Relaxansgabe und Kontrolle (mittlere Prozessrelevanz)**
  Das System sollte unter Berücksichtigung der vorhandenen Daten einen Dosierungsvorschlag für das Medikament machen.
- **Prozessmodul 2.10 / 2.16: Blocken und fixieren des Tubus und erneute Tubus Lagekontrolle (niedrige Prozessrelevanz)**
  Das System sollte den Anästhesisten an die Lagekontrolle des Tubus erinnern.
- **Prozessmodul 2.12: Blutdruck- und Herzfrequenzkontrolle (mittlere Prozessrelevanz)**
  Das System sollte den Anästhesisten an die Kontrolle physiologischer Parameter erinnern.
- **Prozessmodul 4.2: Verlangsamte Hypnotikumgabe (hohe Prozessrelevanz)**
  Durch das System sollte ein Ausschleichen (stetig abklingende Dosierung) der Hypnotikumgabe ermöglicht werden. Diese Funktion ist zwar in der Konfiguration des intraoperativen Flüssigkeitsmanagements (Prozessmodul 1.6) vorgesehen, wird aber nicht verwendet, da die OP Dauer vor OP Beginn nicht hinreichend genau durch den Anästhesisten festgelegt werden kann.

Usability

In der Prozessanalyse wurden 12 Usability relevante Prozessmodule ermittelt und in den Prozessflussdiagrammen markiert (s. Anhang 11.3.5). Als Anwendungsszenario wurde eine normale TIVA mit zeitverkürzter Narkoseführung für den Benutzertest festgelegt. Diese wurde in 64 einzelne Teilhandlungen differenziert, die vom Anästhesisten durchzuführen waren und im Benutzertest evaluiert wurden. Als repräsentative Anwendergruppe wurden Fachärzte für Anästhesie festgelegt (n = 10). Die Ergebnisse der Evaluation sind in Tabelle 11.3-2 dargestellt.

Tabelle 11.3-2: Ergebnisse der bewerteten Teilhandlungen des Benutzertests

Bewertete Ausführung	Teilhandlungen
Schlecht ¦ (Mittelwert 2,4-3,0)	6
Kritisch ¦ (Mittelwert 1,7-2,3)	9
Gut ¦ (Mittelwert 1,0-1,6)	49
Gesamt	64

Als Bediendefizite werden alle Teilhandlungen des Benutzertests betrachtet, deren Ausführung in der gemittelten Bewertung schlecht (rot) oder kritisch (gelb) bewertet wurden (s. Anhang 11.3.5). Bei folgende Teilhandlungen wurden Bediendefizite identifiziert:

- **Teilhandlung 4: Spritze in Perfusor legen (kritisch/hohe Prozessrelevanz)**
  Das erforderliche Verfahren des Spritzenauslegers wird nicht erkannt (Stellteil wird nicht betätigt). Auf dem Display des Gerätes wird das Symbol des zu betätigenden Stellteils zwar angezeigt, die Probanden beachten den Anzeigentext allerdings nicht. Die erforderliche Handlung ist nicht selbsterklärend.
- **Teilhandlung 6: Leitung in Infusomat einlegen (schlecht/hohe Prozessrelevanz)**
  Die vorgesehenen Befestigungspunkte zum Fixieren des Förderschlauchs werden von den Probanden nicht erkannt. Die Selbsterklärungsfähigkeit der Geräteoberfläche ist nicht ausreichend. Die Befestigungspunkte sollten besser markiert werden, um deren Funktion für den Benutzer zu verdeutlichen.
- **Teilhandlung 7: Tropfensensor aufstecken (kritisch/hohe Prozessrelevanz)**
  Der Tropfensensor wird nicht auf die Tropfkammer der Infusionsleitung gesteckt. Für den Anwender ist die erforderliche Handlung nicht vorhersehbar. Das Gerät ist nicht selbsterklärend.
- **Teilhandlungen 16 und 18: Erkennen und Verlassen der Gerätegrund-einstellungen (schlecht/hohe Prozessrelevanz)**
  Der aktuelle Betriebszustand wird von den Probanden nicht wahrgenommen. Ursächlich für den Bedienfehler ist das fehlende Systemwissen der Anwender, da den Versuchsteilnehmern nicht bekannt ist, dass das Gerät über einen Intensiv- und

einen Anästhesiemodus verfügt. Ergänzend kann als Ursache die schlechte Erkennbarkeit des Systemstatus bemängelt werden. Dem Benutzer sollte der aktuelle Systemstatus deutlicher signalisiert werden.

- **Teilhandlung 19: Wechseln ins Pumpenmenü (kritisch/hohe Prozessrelevanz)**
  Die Probanden wechseln ins Untermenü *Medikament*, um dort die erforderlichen Einstellungen der Spritzenpumpe vorzunehmen. Durch den Namen des Untermenüs wird die Applikation und damit die Konfiguration assoziiert. Die Begriffe der Dialoggestaltung sind nicht ausreichend auf den Benutzer abgestimmt.
- **Teilhandlung 22: Infusionsdauer festlegen (kritisch/hohe Prozessrelevanz)**
  Die Eingabe der Infusionsdauer bzw. das Bestätigen der eingegebenen Infusionsdauer wird von mehreren Probanden vergessen (3 bzw. 5 von 10). Diese Handlungsschritte sind im Bedienprofil Anästhesie nicht aufgabenangemessen, da die Infusions- bzw. Narkosedauer vor OP Beginn nicht exakt festgelegt werden kann. Das Bestätigen der eingegebenen Daten ist nicht erwartungskonform. Die Dialoggestaltung sollte selbsterklärender und fehlerrobuster sein.
- **Teilhandlung 28 und 29: Festlegen der Opioidförderrate und Bestätigen der Eingabe (schlecht/hohe Prozessrelevanz)**
  Die Eingabeaufforderung (blinkender Cursor) wird übersehen oder die eingegebenen Werte werden nicht bestätigt, wodurch diese nicht übernommen werden und die Eingabe erneut durchgeführt werden muss. Zusätzlich bereitet das Eingeben der Zahlenwerte Probleme, da von den Probanden nicht erkannt wird, dass die gewünschte Dezimalstelle (Tausender.Hunderter,Einer) vor der Eingabe mit dem Drehrad des Controllers angewählt werden muss (s. Abb. 11.3-2).

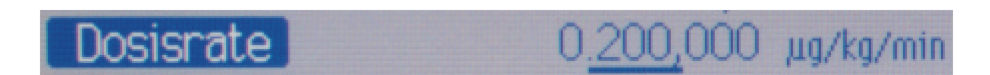


Abbildung 11.3-2: Vor der Dateneingabe muss die gewünschte Dezimalstelle selektiert werden

Die Benutzeroberfläche ist nicht ausreichend selbsterklärend gestaltet. Die Erkennbarkeit der Eingabeaufforderung ist unzureichend. Die Vorhersehbarkeit der Bestätigungshandlung ist ungenügend.

- **Teilhandlung 36: Profil für Hypnotikum wählen (kritisch/hohe Prozessrelevanz)**
  Das vorhandene Profil konnte von den Probanden nicht (5 von 10) oder nur unter großen Schwierigkeiten verändert werden (3 von 10). Die Dialoggestaltung ist nicht aufgabenangemessen und sollte selbsterklärender sein.
- **Teilhandlung 40: Eingabe bestätigen (kritisch/hohe Prozessrelevanz)**
  Die eingegeben Daten werden nicht bestätigt (vgl. Teilhandlung 22). Das Defizit ist auf eine nicht erwartungskonforme Dialoggestaltung zurückzuführen. Die Dialoggestaltung sollte selbsterklärender und fehlerrobuster sein.
- **Teilhandlung 41: Initialbolus festlegen (kritisch/hohe Prozessrelevanz)**
  Es wird vergessen den Initialbolus einzugeben (2 von 10). Beim Eingeben der Dosisrate erscheint eine Fehlermeldung, die darauf hinweist, das der eingegebene Wert zu hoch ist. Zusätzlich erfolgt nach dem Starten des Initialbolus ein Druckalarm. Dieser stoppt die Medikamentenapplikation. Die eingegebenen Daten gehen trotz Bestätigung verloren. Eine erneute Eingabe ist nicht möglich, da das System permanent vor zu hohen Dosisraten warnt. Auch nach einer Wiederholung aller Handlungsschritte ist dieser Fehler nicht zu eliminieren. Es handelt sich um einen Systemfehler der untersuchten TIVA Einheit!
- **Teilhandlung 44: Wechseln in das Untermenü: Initialbolus (schlecht/hohe Prozessrelevanz)**
  Der Initialbolus kann nicht gestartet werden, da nicht in das erforderliche Untermenü gewechselt wird. Es wird versucht den Initialbolus von der falschen Menüebene zu starten. Die falsche Vorgehensweise wird durch die Beschriftung eines Ikons mit „Start“ unterstützt. Für die Probanden ist nicht erkennbar, dass in ein Untermenü gewechselt werden muss. Die Dialogführung ist nicht erwartungskonform. Besonders gravierend ist, dass von den Probanden nicht erkannt wird, dass der Initialbolus nicht appliziert wurde. Die Benutzer-rückmeldung des Systems ist unzureichend.
- **Teilhandlung 48: Pumpe stoppen (kritisch/geringe Prozessrelevanz)**
  Die Pumpen werden nicht im Softwaremenü sondern direkt an der Spritzenpumpe gestoppt (4 von 10). Der Wechsel der Interaktionsoberfläche deutet darauf hin, dass der gewünschte Systemzustand am Einzelgerät (Pumpe) leichter und einfacher für die Probanden zu erreichen ist.

- **Teilhandlung 58: Pumpe starten und Bolus verabreichen (kritisch/hohe Prozessrelevanz)**
  Von den Probanden wird nicht erkannt, dass der Drehknopf zum Applizieren des Bolus gedrückt gehalten werden muss (6 von 10). Erschwerend wird nicht wahrgenommen, dass der Bolus nicht verabreicht wird (4 von 10). Die Stellteil-belegung ist nicht eindeutig. Die Benutzerrückmeldung des Systems ist unzureichend.

Ergänzend wurde während des Benutzertests die instabile Befestigung des Controllers durch die Probanden bemängelt. Diese hatte zur Folge, dass sich beim Drücken einer Taste oder des Drehrads die gesamte Einheit vom Probanden wegbewegte, da der Befestigungsarm nicht ausreichend fixiert werden konnte.

Die Daten der Anwenderbefragung mit geschlossenen Fragen (27 Items unterteilt in 5 Gruppen) wurden unter Verwendung der Systems Usability Scale[30] ausgewertet (s. Tab. 11.3-3). Die Einzelergebnisse sind im Anhang der Studie ersichtlich (s. Anhang 11.3.5).

Tabelle 11.3-3: Ergebnisse der Benutzerbefragung[31]; Zustimmungsgrad der Benutzer zu den Aussagen der geschlossenen Befragung

Gruppe	Ist	Maximum	relative Zustimmung
Geräteanzeigen und -rückmeldungen	10,5	24	44%
Bedienung	13,8	32	43%
Bedienstruktur	6,3	12	53%
gesamtes System	8,9	20	45%
Gebrauchsanleitung	-	-	-
Summe	39,5	88	45%
SUS Wert	44,9%	100%	

[30] Bei der System Usability Scale (SUS) werden den bewerteten Items Punktwerte von 1 bis 5 zugeordnet. Die maximal zu erreichende Punktzahl wird auf 100% skaliert. Dadurch ist es möglich, den Zustimmungsgrad der Aussagen als Prozentwert anzugeben [vgl. 40, 178].

[31] Da die Gebrauchsanleitung nur von drei Teilnehmern des Versuchs verwendet wurde, wird auf eine Auswertung dieser Fragengruppe verzichtet (4 Items).

Der ermittelte SUS Wert von 44,9% signalisiert eine geringe Akzeptanz der Anwender für die untersuchte TIVA Einheit. Das System findet nur in geringem Umfang den Zuspruch der Benutzer. Die Einzelbewertungen zeigen, dass in allen Fragegruppen eine defizitäre Anwenderakzeptanz vorliegt (vgl. Tab. 11.3-3).

Die Ergebnisse der offenen Anwenderbefragung wurden zu Schlagworten zusammengefasst und bekräftigten die Aussagen der geschlossenen Fragen. Es wurde überwiegend die Gestaltung der Dialogführung des Systems bemängelt (s. Anhang 11.3.5).

11.3.4 Diskussion

Entsprechend der Vorgehensweise der PROMEDIKS Methodik erfolgt in der Diskussion die qualitative Synthese der Ergebnisse.

Die Evaluation der funktionalen Prozessunterstützung ergab, dass der überwiegende Teil der Prozessmodule vom TIVA System unterstützt wird. Insbesondere Prozessmodule hoher Prozessrelevanz werden bis auf eine Ausnahme alle unterstützt. Die ermittelten Defizite konzentrieren sich auf die sinnvolle Unterstützung und Begleitung des Anästhesisten durch den Narkoseprozess. So könnte beispielsweise durch eine Vernetzung des TIVA Systems mit bestehenden klinischen Informations- und Datenmanagementsystemen (z.B. Patientenakte, Monitoring etc.), der Anwender von der Eingabe bereits vorhandener Daten befreit werden oder vom System in Form eines Erinnerungsalarms zu Handlungen aufgefordert werden. Da die Relevanz dieser Optionen als gering eingestuft wurde, ergibt sich eine insgesamt ausreichende bis gute funktionale Prozessunterstützung für das evaluierte System. Die ermittelten Defizite eignen sich gut als Ausgangspunkt für die Formulierung zukünftiger Anforderungen an das System.

Bei der Evaluation der Usability wurden zahlreiche Bediendefizite der TIVA Einheit während des Benutzertests ermittelt. Besondere Probleme beim Umgang mit dem System verursachten komplizierte Dateneingaben und der Verlust eingegebener Daten durch das Ausbleiben einer Eingabebestätigung. Das Programmieren und das Starten des Initialbolus sowie die Bolusgabe während der Narkoseführung erwiesen sich in der Dialoggestaltung ebenfalls als zu kompliziert und konnten von den Probanden nur unzureichend bewältigt werden.

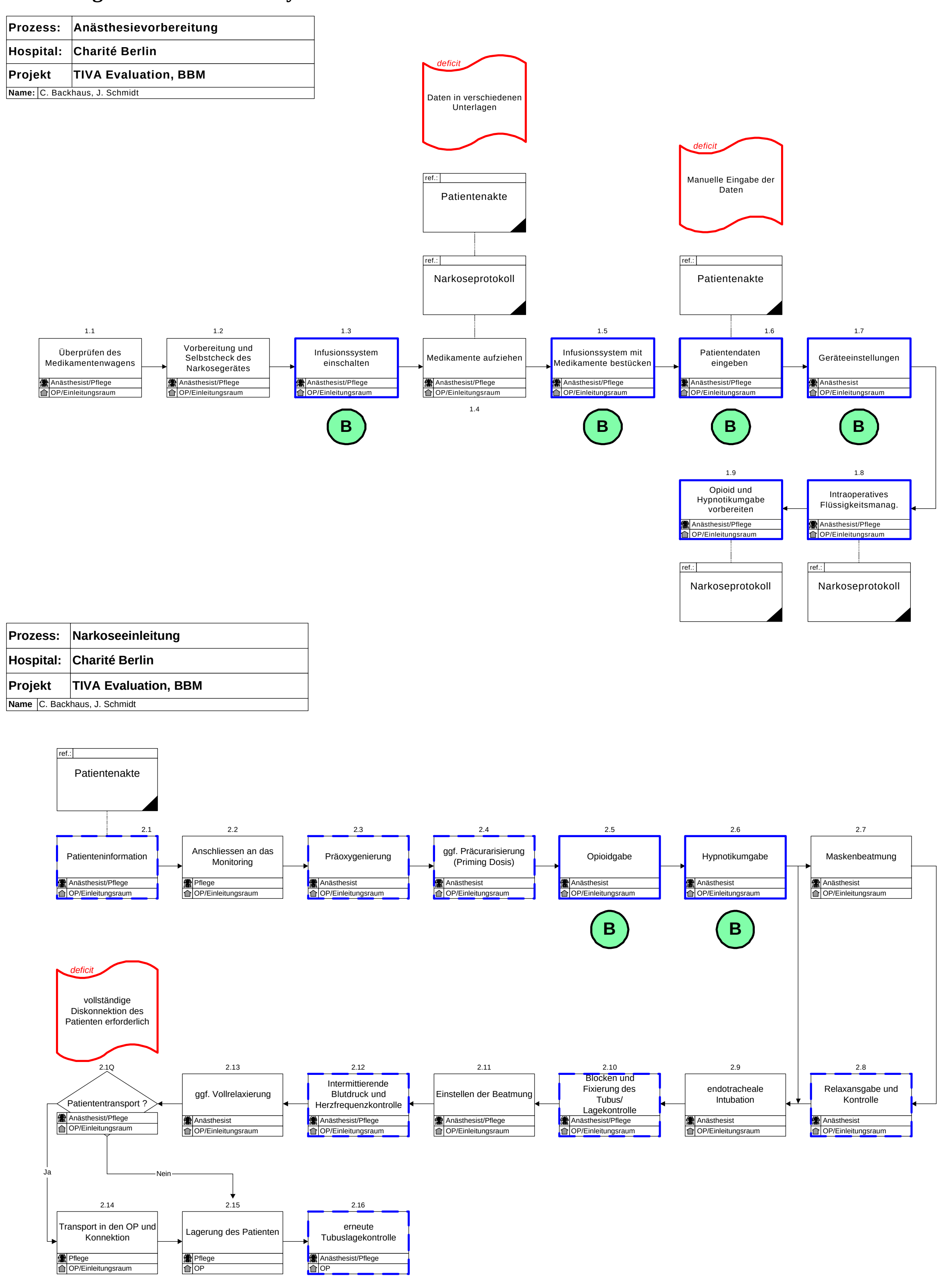
Besonders gravierend wirkt sich die fehlende oder unzureichende Benutzerrückmeldung bei diesen Defiziten aus, da die Probanden nicht erkannten, dass die (vermeintlich) verabreichten Medikamente nicht appliziert wurden, woraus eine schwerwiegende Beeinträchtigung des Patientenzustands während der Narkose resultieren könnte.
Die Ursachen für den ermittelten Systemfehler bei der Eingabe der Dosisrate des Initialbolus ließen sich im Rahmen der Studie nicht klären. Auch nach Rücksprache mit dem Hersteller konnte keine ausreichende Begründung für den ermittelten Fehler gefunden werden.

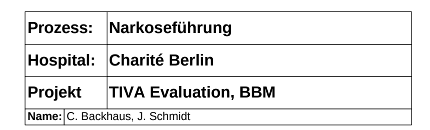
Der bei der Benutzerbefragung ermittelte SUS Wert ist als unzureichend zu interpretieren und spiegelt eine schlechte Benutzerakzeptanz des untersuchten Systems wieder. Auch die Ergebnisse der offenen Befragung verstärkten den Eindruck einer zu komplizierten und nicht selbsterklärenden Dialoggestaltung des Systems. Die Usability der TIVA Einheit ist insgesamt als unzureichend zu bewerten.

Die Gebrauchstauglichkeit der untersuchten TIVA Einheit verfügt insbesondere in der Dialoggestaltung über Verbesserungspotential. Es bleibt festzuhalten, dass für den Einsatz ohne Nachbesserungsarbeiten selbst nach umfassenden Schulungs- und Einarbeitungsphasen der Anwender ein erhöhtes Risiko für Fehlbedienungen besteht. Erst eine intuitivere, einfachere und sichere Bedienung könnte den Einsatz des Systems im Bereich der Anästhesie verbessern und die Akzeptanz unter den Anästhesisten steigern.

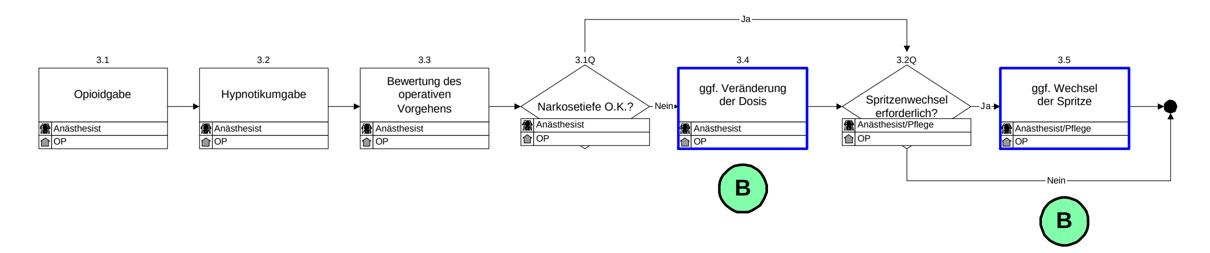
11.3.5 Anhang

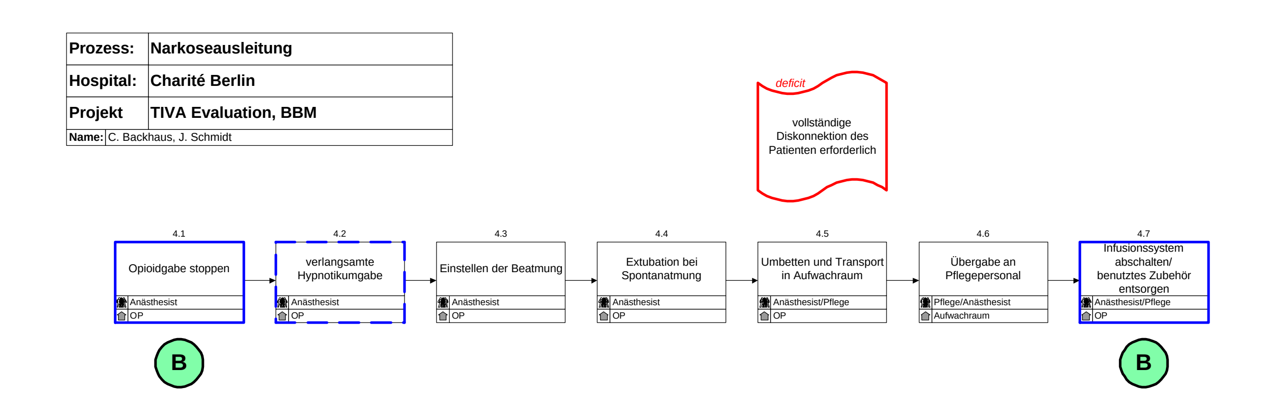
Abbildung 11.3-3: Prozessanalysen





Prozess:	Narkoseführung
Hospital:	Charité Berlin
Projekt	TIVA Evaluation, BBM
Name:	C. Backhaus, J. Schmidt





Prozess:	Narkoseausleitung
Hospital:	Charité Berlin
Projekt	TIVA Evaluation, BBM
Name:	C. Backhaus, J. Schmidt

Tabelle 11.3-4: Prozessrelevanz der potentiell funktional zu unterstützenden Prozessmodule

Prozessmodul	Prozessrelevanz			Bemerkungen
	niedrig	mittel	hoch	
1.3			X	Aktuell vollständig unterstützt
1.5			X	Aktuell vollständig unterstützt
1.6		X		Aktuell vollständig unterstützt
1.7			X	Aktuell vollständig unterstützt
1.8			X	Aktuell vollständig unterstützt
1.9			X	Aktuell vollständig unterstützt
2.1		X		
2.3	X			
2.4		X		
2.5			X	Aktuell vollständig unterstützt
2.6			X	Aktuell vollständig unterstützt
2.8		X		
2.10	X			
2.12	X			
2.16	X			
3.4			X	Aktuell vollständig unterstützt
3.5			X	Aktuell vollständig unterstützt
4.1			X	Aktuell vollständig unterstützt
4.2			X	
4.7			X	Aktuell vollständig unterstützt

Tabelle 11.3-5: Einzelergebnisse des Benutzertests (Bewertung nach Ampelschema, Wertebereich 1-3)

Nr.	Teilhandlung	VP 1	VP 2	VP 3	VP 4	VP 5	VP 6	VP 7	VP 8	VP 9	VP 10	Mittel-wert
	Gerät einschalten											
1	Steuerrechner einschalten	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2	Spritzenpumpen einschalten	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
3	Infusionspumpen einschalten	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
	Gerät bestücken											
4	Spritze in Perfusor einlegen	3	3	3	3	3	2	1	2	1	2	2,3
5	Spritze entlüften	X	1	X	X	1	1	1	X	1	1	1
6	Leitung in Infusomat einlegen	3	1	3	2	3	3	3	2	2	3	2,5
7	Tropfensensor aufstecken	1	3	1	3	3	1	1	3	3	3	2,2
8	Leitung anschließen	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
	Patientendaten eingeben											
9	In Menü "Patient" wechseln	2	1	3	1	2	1	1	1	1	1	1,4
10	Bett/Zimmer/Station eingeben	X	X	X	X	X	X	X	1	X	2	1,5
11	Patientenart eingeben	X	X	X	1	X	1	2	X	1	1	1,2
12	Name/Pat.ID./Geb.Datum eingeben	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2	1,1
13	Gewicht/Größe/Geschlecht eingeben	2	1	1	2	1	2	2	1	1	3	1,6
14	Weitere Daten eingeben	1	X	2	1	X	1	X	1	1	1	1,1
15	Auf Hauptbild wechseln	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
	Grundeinstellungen											
16	Betriebsmodus ablesen	3	1	3	3	1	3	3	1	3	3	2,4
17	Betriebsmodus wählen	2	2	1	1	2	1	2	1	1	1	1,4
18	Auf Hauptbild wechseln	3	1	1	1	1	3	3	3	3	1	2,4
	Intraoperatives Flüssigkeitsmanagement											
19	In Menü "Pumpe" wechseln	3	1	1	1	1	1	3	3	1	2	1,7
20	Medikament wählen	1	2	3	1	1	1	3	1	1	1	1,5
21	Förderrate festlegen	2	3	1	1	1	2	1	3	1	1	1,6
22	Infusionsdauer festlegen	1	3	1	1	1	1	3	3	1	2	1,7
23	Pumpe starten	1	1	1	1	1	1	3	3	2	1	1,5
24	Zum Hauptbild wechseln	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
	Opioid vorbereiten											
25	In Menü "Pumpe" wechseln	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
26	Opioid wählen	1	1	1	1	1	1	1	1	2	1	1,1
27	Profil wählen	X	X	X	X	X	X	X	1	X	X	1
28	Förderrate festlegen	X	X	X	X	X	X	X	3	X	X	3
29	Eingabe bestätigen	3	1	3	3	3	3	3	3	3	3	2,8
30	Initialbolus festlegen	1	1	1	1	1	2	3	1	1	2	1,4
31	Zum Hauptbild wechseln	1	1	1	X	1	1	1	1	1	1	1
32	In Menü "Pumpe" wechseln	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
33	Opioid wählen	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
	Hypnotikum vorbereiten											
34	In Menü "Pumpe" wechseln	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
35	Hypnotikum wählen	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1

36	Profil wählen	2	2	3	3	3	3	3	2	1	1	2,3
37	Förderrate festlegen	1	1	1	3	1	1	1	2	1	1	1,3
38	Einheit eingeben	2	2	1	3	1	1	1	2	1	1	1,5
39	Infusionsdauer und Abstiegszeit festlegen	3	1	2	1	1	3	1	1	2	1	1,6
40	Eingabe bestätigen	3	1	3	3	1	1	3	3	2	2	2,2
41	Initialbolus festlegen	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
42	Zum Hauptbild wechseln	1	1	1	1	1	1	1	2	1	1	1,1
	Medikamentengabe beginnen											
43	In Menü "Pumpe" wechseln	1	3	1	1	1	1	3	1	1	1	1,4
44	In Submenü "Initialbolus" wechseln	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
45	Pumpe starten	1	3	1	1	1	1	3	1	1	1	1,4
46	Zum Hauptbild wechseln	1	3	1	1	1	1	3	1	1	1	1,4
	Spritzenwechsel											
47	In Menü "Pumpe" wechseln	1	3	X	1	1	3	1	1	1	1	1,4
48	Pumpe stoppen	X	3	X	1	1	3	3	1	1	2	1,8
49	Spritze aus Perfusor entnehmen	1	1	1	2	2	3	1	3	1	1	1,6
50	Spritze in Perfusor einlegen	1	1	1	1	1	1	2	1	1	1	1,1
51	Ggf. Spritze entlüften	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	-
52	Pumpe starten	1	1	1	1	1	1	3	1	1	1	1,2
53	Zum Hauptbild wechseln	1	3	3	3	1	1	1	1	1	1	1,6
	Dosis ändern											
54	In Menü "Pumpe" wechseln	1	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1,1
55	Optional: Förderrate festlegen	X	1	X	X	X	X	X	X	X	X	1
56	Eingabe bestätigen	X	1	X	X	X	X	X	X	X	X	1
	Bolus verabreichen											
57	Ggf. Bolus verabreichen	X	3	1	1	1	1	1	3	1	1	1,4
58	Pumpe starten/Bolus verabreichen	3	3	1	1	3	1	3	1	2	2	2
59	Zum Hauptbild wechseln	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
	Opioidgabe stoppen											
60	In Menü "Pumpe" wechseln	1	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1,1
61	Pumpe stoppen	1	1	1	3	1	1	1	1	1	1	1,2
	TIVA beenden											
62	Spritze aus Perfusor entnehmen	1	1	1	1	1	3	1	1	1	1	1,2
63	Infusionsleitung entnehmen	X	X	1	1	1	2	1	1	1	1	1,1
64	Geräte abschalten	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1

(X = Handlung nicht ausgeführt)

Tabelle 11.3-6: Ergebnisse der Benutzerbefragung – geschlossene Fragen (SUS-Zustimmungswert 1-5)

Nr.	Gruppe/Aussage	VP 1	VP 2	VP 3	VP 4	VP 5	VP 6	VP 7	VP 8	VP 9	VP 10	Mittelwert	SD	Positiv/ Negativ
	Geräteanzeigen und -rückmeldungen													
1	Meiner Ansicht nach waren sämtliche Informationen über das Display gut ablesbar	2	4	2	3	4	1	1	3	1	2	2,3	1,20	p
2	Die Hilfefunktion unterstützte mich bei Problemen	3	5	3	3	5	1	1	3	1	3	2,8	1,51	p
3	Die Alarmmeldungen müssten eindeutiger formuliert werden	1	3	5	4	4	5	2	2	3	5	3,4	1,49	n
4	Auf eine fehlerhafte Eingabe reagierte das System sofort und unmissverständlich	2	5	5	1	5	4	1	5	1	1	3,0	1,85	p
5	Die Bildschirmdarstellung ist in meinen Augen übersichtlich gestaltet	4	5	2	3	2	3	3	3	2	4	3,1	0,99	p
	Bedienung													
6	Bei der Interpretation der dargestellten Begriffe hatte ich Probleme	5	3	5	2	5	1	1	5	4	1	3,2	1,85	n
7	Die Steuerung des Systems über das Drehrad war unproblematisch	3	3	2	2	4	4	1	4	3	4	3,0	1,13	p
8	Man kann das System durchaus rein intuitiv bedienen	2	2	5	4	3	3	1	5	5	5	3,5	1,46	p
9	Die Dateneingabe ist umständlich	4	3	4	2	3	3	5	3	5	4	3,6	0,92	n
10	Die Bedienung des Controllers benötigte meine ungeteilte Aufmerksamkeit	4	3	5	4	3	5	5	4	5	5	4,3	0,83	n
11	Ich finde, die Dateneingabe ist zu kompliziert gestaltet und provoziert deshalb Fehler	4	2	5	2	2	1	5	1	3	4	2,9	1,67	n
12	Ohne Gebrauchsanweisungen ist das System nur schwer beherrschbar	2	2	4	4	2	5	5	3	3	4	3,4	1,30	n
13	Für eine effiziente Nutzung des Systems benötigt man sehr viel Übung	5	5	1	5	4	1	5	5	1	1	3,3	1,81	n
14	Die Anbringung des Controllers stellt bei der Bedienung kein Problem dar	5	3	5	2	5	1	1	5	4	1	3,2	1,85	p
	Bedienstruktur													
15	Das Menüsystem ist meiner Meinung nach logisch aufgebaut	5	5	2	4	5	4	1	5	4	3	3,8	1,55	p
16	Ich hatte Schwierigkeiten, die gewünschten Menüpunkte zu finden	4	3	5	4	3	3	4	4	4	5	3,9	0,71	n
17	Das System ließ meiner Meinung nach noch einige Funktionen vermissen	2	1	3	1	1	3	5	5	1	4	2,6	1,69	n
18	Ich war sehr sicher im Umgang mit dem System	5	5	2	4	5	4	1	5	4	3	3,8	1,55	p
	Gesamtes System													
19	Ich glaube, die meisten Nutzer könnten sehr schnell mit dem System umgehen	2	4	1	2	3	1	1	1	3	2	2,0	1,13	p
20	Das Zusammenspiel von Pumpen und Controller empfinde ich als gut gelöst	2	5	2	4	4	4	1	5	3	2	3,2	1,51	p
21	Ich denke, in Stresssituationen wird der Benutzer mit dem System überfordert sein	2	5	1	2	4	4	3	3	4	3	3,1	1,31	n
22	Den Einsatz des Systems in der Anästhesie oder Intensivstation könnte ich mir gut Vorstellen	4	2	5	5	2	4	5	2	2	5	3,6	1,41	p
	Gebrauchsanleitung													
23	Ich habe die Gebrauchsanleitung benutzt	Ja	Nein	Ja	Nein	Nein	Ja	Nein	Nein	Nein	nein			
24	Die Gebrauchsanweisung ist übersichtlich gestaltet	4	-	2	-	-	4	-	-	-	-	3,3	1,15	p
25	Ich hatte Schwierigkeiten, die zur Problemlösung benötigten Abschnitte zu finden	1	-	5	-	-	2	-	-	-	-	2,7	2,08	n
26	Die Art der Formulierungen verwirrte mich	1	-	3	-	-	2	-	-	-	-	2,0	1,00	n
27	Eine Bedienung durch Zuhilfenahme der Gebrauchsanweisung war ohne weiteres möglich	4	-	2	-	-	4	-	-	-	-	3,3	1,15	p

Tabelle 11.3-7: Ergebnisse der Benutzerbefragung – offene Fragen

VP	Charakterisierung der TIVA Einheit	positive Eindrücke	negative Eindrücke	als problematisch wahrgenommene Aufgaben	Verbesserungs-vorschläge	alternative Einsatzgebiete
1	komplex, vielschichtig, modern	Einradbedienung, Alarme eindeutig	keine Information, ob Initialbolus verabreicht wird; Steuerung direkt oder über Controller möglich=> verwirrendes Durcheinander	Verabreichung des Initialbolus (keine Rückmeldung); gewünschtes Profil schwer auffindbar	Pumpen sollten nur auf einem Wege bedient werden können	nein
2	TIVA-Management, praktikabel, gute Hilfe	Drehknopf, große Medikamentendatenbank ; gut beherrschbar	ohne Vorwissen Unklarheit über sofortige Narkoseführung nach Initialbolus	Wahl über Drehrad (Dosierungen, Kommastellenanwahl), Einlegen und Entnahme der Spritzen aus den Pumpen	eigentlich gut durchdachtes System und mit ein wenig Übung sehr praktikabel	Dialyseabteilungen
3	unübersichtlich, kompliziert, patientenfeindlich	Bedienung mit dem Drehrad	zu viele unübersichtliche Menüwahlmöglichkeiten, ungünstige Geräteanordnung=> ständiges Drehen nötig, löschen von schon eingegebenen Daten	Dateneingabe, Bolusgabe=> Unklarheit, ob Bolus gegeben wird	günstigere Anordnung, bessere Display-Anpassung an Anästhesie/ Intensivmedizin	nein
4	mit Einarbeitung und Routine wird der Ablauf verständlicher (unkomplizierter), für Krisensituationen und klinischen Alltag möglicherweise zu komplex	Übersichtlichkeit, keine eigene Berechnung nötig	Drehrad z.T. zu träge, z.T. zu schnell; mehrfache Bestätigung der Eingaben nötig, die zwar sinnvoll sind, aber die man leicht übersieht	Rampeneinstellung beim Propofol	einige Details zugunsten einer besseren Übersichtlichkeit herausnehmen, z.B. Rampe, da Narkosebeendigung nie genau zu bestimmen ist	eher im Intensivbereich, da dort seltener eine akute Anpassung an Situationen nötig ist
5	neu, sehr technisch, interessant, präzise umständlich durch die vielen Eingaben, z.T. verwirrend, schickes Design	genaue Steuerbarkeit, gute Dokumentation, präziser Ablauf	lange Dauer der Vorbereitung, verwirrende Alarm- bzw. Fehlermeldungen, man kann nichts mehr manuell machen, ständiger Alarm	Menüeinstellungen bei der Eingabe umständlich	nicht durch alle Untermenüs durchscrollen müssen, Alarm dauerhaft abschalten können	ITS, Station, Forschung
6	patientenfern, "Apparatemedizin"		Bestätigung der Eingaben zu umständlich, unbequeme Nutzung des Drehrades, häufige Erinnerungsalarme nervend	Bolusgabe umständlich, fehlende Erinnerung, falls Eingaben noch nicht bestätigt	Touchscreen	Rettungsmedizin, Transportbegleitung
7	ohne lange, engagierte Einarbeitung im klinischen Alltag extrem gefährlich!		Einstellung von Infusionsraten/-mengen über verschiedene Stellen (1000er, Vorkomma, Nachkomma) extrem ungewohnt, Erreichbarkeit von Teilmenüs teilweise schwierig	Eingabe von Initialbolus/Rampenabfall ; Eingabe der Medikamentennamen, Einlegen/Entfernen von Spritzen aus dem Infusionssystem	Gesamtmenü jederzeit zugänglich, bessere Übernahme gespeicherter Daten, ständige Anzeige der Konzentration	klinische Anwendung schwer vorstellbar
8	einfaches verkompliziert; für kurze Eingriffe nicht hilfreich, anders bei Eingriffen ab zwei Stunden, da könnte ein Benefit erkennbar sein; nicht für Anfänger geeignet	Einhändige Steuerung	teilweise umständlich (z.B. komplette Neueingabe der Medikamente notwendig, wenn nicht vorher bestätigt	Boluseinstellung (Skala von *mg* bzw. *µg*), Bolusapplikation, Spritzenwechsel, Profileinstellung	sämtliche Daten sollten eingestellt sein, bevor Patient in den OP kommt, dann anschließen und dann durch einen gemeinsamen Knopf alles starten	Anästhesie-OP sowie Intensiv-Langzeitbeatmung, sonst nicht
9	umfangreich, bietet alle Funktionen im Zusammenhang mit der TIVA	Controller-Display gut ablesbar, Menüwahl mit Drehrad gut	Eingabe vom Namen zu zeitaufwendig, Eingaben mit Drehrad zu kompliziert, Erinnerungsalarm überflüssig, zu viele Menüunterpunkte	Verlust der bereits eingegebenen Daten	Menüs lieber tiefer verschachteln, dafür weniger Infos am Controller sichtbar, Pumpenselektion an Pumpe selbst	ITS, da weniger zeitkritisch
10	umständlich, "aufgeblasen" (i.S.v. zu komplex), unübersichtlich	Grafische Darstellung zum Überblicken der verabreichten Mengen; Bilanz- und Trendfunktion	Zu viele Eingaben	Eingabebestätigung zu häufig, Bolusgaben sehr umständlich	einfachere Darstellung, Tastatur zur Dateneingabe, extra Taste für Eingabebestätigung	Intensivstation

11.4 Studie 2 – Produktauswahl

Vergleichende Evaluation der Gebrauchstauglichkeit der Anästhesiedatenmanagementsysteme *ORSYS* und *CompuRecord*

11.4.1 Situation

Die narkosebegleitende Dokumentation von physiologischen Patientendaten und der am Patienten durchgeführten anästhesiologischen Tätigkeiten gehören zur Routineaufgabe des Anästhesisten während eines operativen Eingriffs. Bislang verwendete, papiergestützte Dokumentationssysteme werden zunehmend durch elektronische Anästhesiedatenmanagementsysteme ersetzt. Vorteile dieser Systeme sind die höhere Datenqualität durch eine Online-Datenerfassung, die bessere Verfügbarkeit der dokumentierten Informationen und die Möglichkeit der Vernetzung mit anderen Datenmanagementsystemen im Krankenhaus (z.B. elektronische Patientenakte, OP-Planung, Bilanzierungs- und Abrechnungssysteme), welche die statistische und wissenschaftliche Auswertung der erfassten Daten vereinfachen. Die Anschaffung eines Anästhesiedokumentationssystems ist neben den hohen Beschaffungskosten mit einem großen organisatorischen Aufwand für dessen Implementierung und der erforderliche Qualifizierung der Mitarbeiter verbunden. Für die Auswahl eines geeigneten Systems spielt daher die zu erwartende Gebrauchstauglichkeit eine wichtige Rolle.
Im Rahmen einer bevorstehenden Investitionsentscheidung des *Department of Anesthesiology and Critical Care Medicine* der *Kyushu University* in Fukuoka (Japan) soll die Gebrauchstauglichkeit der Anästhesiedatenmanagementsysteme *ORSYS* von der Firma Phillips Japan und *CompuRecord* von der Firma Agilent Technologies prospektiv ermittelt und summativ miteinander verglichen werden.

11.4.2 Methode

Die Evaluation erfolgt unter Anwendung der PROMEDIKS Methodik. Die Prozessanalysen wurden vom 10.09.2001 bis 22.09.2001 am *Kyushu University Hospital* in Fukuoka (Japan) durchgeführt (n = 3). Zur Untersuchung der Usability wurden die Anästhesiedatenmanagementsysteme *ORSYS* und *CompuRecord* im Versuchsfeld des Lehrstuhls für Arbeitswissenschaft und Produktergonomie der TU Berlin installiert und in

einer Kombination von Benutzertest (Lautes Denken) und Anwenderbefragung evaluiert (n = 20). Als Anwendungsszenario wurde die Anästhesieeinleitung an einem männlichen Patienten mit leichten Vorerkrankungen (ASA Risikogruppe[32] II) durchgeführt. Zur standardisierten Versuchsdurchführung wurde den Probanden die erforderliche Vorgehensweise der Anästhesieeinleitung, die Dosierung der benötigten Medikamente sowie spezifische Geräteeinstellungen und Patientendaten zur Verfügung gestellt. Der Benutzertest gliederte sich in zwei Phasen:

Phase 1: Versuchsdurchführung ohne Einweisung
Die Probanden führen die in der Aufgabenstellung geforderten Handlungen ohne eine Einweisung in das System durch.

Phase 2: Versuchsdurchführung mit standardisierter Einweisung
Die Probanden erhalten nach dem ersten Versuchsdurchlauf eine an den Arbeitsaufgaben orientierte, standardisierte Einweisung in die Bedienung des Systems und führen den Versuch in leicht abgeänderter Form erneut durch[33].

Beide Versuchsdurchläufe wurden in einer Videodokumentation aufgezeichnet. Die ausgeführten Handlungen wurden in einem drei Stufen Bewertungsverfahren (Ampelschema) bewertet. Die ermittelten Einzelergebnisse der Teilhandlungen wurden zu Mittelwerten zusammengefasst. Die Anwenderbefragung erfolgte durch eine Usability Checkliste[34], wobei von den Probanden Aussagen auf einer dreistufigen Zustimmungsskala zu bewerten waren (9 Items).

---

[32] Von der „American Society of Anaesthesiologists" herausgegebene Risikoeinteilung für Narkosepatienten. Es werden 5 Risikogruppen unterschieden [vgl. 4].

[33] In der Versuchsphase 2 wurde als Ergebnis des Vortests auf das Ausführen der Sekundärhandlungen (Anschließen des Monitoring, Intubation des Patienten, Medikamente applizieren etc.) verzichtet, um die Versuchszeit zu reduzieren.

[34] Die Usability Checkliste wurde auf Grundlage der Empfehlungen von Ravden und Johnson [274] sowie der Leitsätze zu Anforderungen der Gebrauchstauglichkeit von Bildschirmgeräten nach DIN EN ISO 9241-11 [94] erstellt.

Abschließend wurde eine zusammenfassende Bewertung der Bedienbarkeit und der Funktionalität auf einer fünfstufigen Bewertungsskala von den Probanden erfragt. In einem Vortest wurden die Durchführbarkeit und Qualität des erstellten Versuchsdesigns und der Anwenderbefragung überprüft.

11.4.3 Ergebnis

Prozessanalyse

Die Prozessanalysen wurden in der Abteilung für Anästhesiologie und in einer internistischen Pflegestation der *Kyushu University* in Fukuoka (Japan) durchgeführt. Auf der Grundlage von Vorarbeiten des Lehrstuhls für Arbeitswissenschaft und Produktergonomie wurden die Arbeitsprozesse der Anästhesie in die Prozessphasen Anästhesievorgespräch, Narkoseeinleitung, Narkoseführung und Narkoseausleitung unterteilt. Die Analyse beschränkte sich auf die Prozessphasen Anästhesievorgespräch (*Pre Anesthesia Phase*) und Narkoseeinleitung (*Anesthesia Induction Phase*). Die Patienten wurden nach dem Einschleusen in den OP Bereich vom Pflegepersonal in den vorbereiteten OP geschoben und auf den OP Tisch umgelagert. Die Narkoseeinleitung fand direkt im OP Saal statt.

Es wurden insgesamt 2 Anästhesievorgespräche und 4 Narkoseeinleitungen teilnehmend beobachtet und in Prozessflussdiagrammen abgebildet. Diese wurden mit Mitarbeitern der Abteilung für Anästhesiologie (n = 3) partizipativ analysiert und abschließend verifiziert. Dabei wurden 32 Prozessmodule für das Anästhesievorgespräch und 23 Prozessmodule für die Narkoseeinleitung ermittelt (s. Anhang 11.4.5).

Prozessunterstützung

Von den 32 Prozessmodulen der Phase Anästhesievorgespräch können 23 potentiell funktional durch ein Anästhesiedatenmanagementsystem unterstützt werden. Für die Prozessphase der Narkoseeinleitung sind 9 von 23 Prozessmodulen einer potentiellen funktionalen Prozessunterstützung zugänglich (s. Anhang 11.4.5). Die ermittelten Ergebnisse der aktuellen funktionalen Prozessunterstützung und die Relevanz der unterstützten Prozessmodule sind in Tabelle 11.4-1 dargestellt.

Defizite in der Prozessunterstützung ergeben sich aus der Differenz der potentiellen funktionalen Prozessunterstützung und der aktuellen funktionalen Prozessunterstützung des betrachteten Anästhesiedokumentationssystems.

Tabelle 11.4-1: Potentielle und aktuelle funktionale Prozessunterstützung und Relevanz der Prozessmodule der Anästhesiedatenmanagementsysteme *ORSYS* und *CompuRecord*

Prozess-relevanz	Anzahl identifizierter Prozessmodule						
	potentielle funktionale Prozessunterstützung	aktuelle Prozessunterstützung *ORSYS*			aktuelle Prozessunterstützung *CompuRecord*		
Phase: Anästhesievorgespräch		voll	mittel	keine	voll	mittel	keine
Hoch	0	0	0	0	0	0	0
Mittel	12	0	0	12	9	0	3
Niedrig	11	0	0	11	5	0	6
Gesamt	23	0			14		
Phase: Narkoseeinleitung		voll	mittel	keine	voll	mittel	keine
Hoch	7	7	0	0	7	0	0
Mittel	2	1	0	1	1	0	1
Niedrig	0	0	0	0	0	0	0
Gesamt	9	8			8		

Defizite der Prozessunterstützung CompuRecord

Für die Prozessphase Anästhesievorgespräch ergaben sich folgende Defizite:

- **Prozessmodule 1.1.5/1.1.8: “Fill out the according patient’s data…” (mittlere Prozessrelevanz)**
  Das Anästhesiedatenmanagementsystem sollte die benötigten Patientendaten automatisch aus dem Netzwerksystem in das Narkoseprotokoll übertragen können.
- **Prozessmodul 1.1.10: “Inform patient about the anaesthesia risk and get the patient´s signature” (niedrige Prozessrelevanz)**
  Das System sollte den Anästhesisten bei der Patienteninformation unterstützen (z.B. durch ein Informationsfenster, eine Checkliste o.ä.). Es sollte die Möglichkeit bestehen, die Unterschrift/Einwilligung des Patienten elektronisch zu dokumentieren.
- **Prozessmodul 1.1.11: “Put the Anaesthesia Risk Information Sheet back to the Medical File” (niedrige Prozessrelevanz)**
  Die Patienteninformation und die Zustimmung des Patienten sollten in elektronischer Form dokumentiert werden (elektronische Patientenakte).

- **Prozessmodul 1.1.12: "Check the Agreement for the Operation…" (niedrige Prozessrelevanz)**
  Die Dokumente sollten elektronisch erfasst und verwaltet werden. Das System sollte den Anästhesisten ggf. an die Kontrolle der Patienteneinwilligung zur Operation, Narkose und Bluttransfusion erinnern.
- **Prozessmodul 1.2.10: "Order special Monitoring..." (mittlere Prozessrelevanz)**
  Das System sollte den Anästhesisten beim Bestellen speziell benötigter Medizintechnik unterstützen. Bestellformulare sollten in digitaler Form verfügbar sein. Die Bestellung sollte elektronisch erfolgen.
- **Prozessmodul 1.2.11: "Prepare the anaesthesia equipment…" (niedrige Prozessrelevanz)**
  Der Anästhesist sollte beim Zusammenstellen des Narkosezubehörs unterstützt werden. Das System sollte auf nicht routinemäßig verwendete Teile besonders hinweisen.
- **Prozessmodul 1.2.12: "Put the anaesthesia drugs on the anaesthesia cart…" (niedrige Prozessrelevanz)**
  Der Anästhesist sollte beim Zusammenstellen der Medikamente unterstützt werden. Das System sollte auf speziell benötigte Medikamente hinweisen.
- **Prozessmodul 1.2.14: "Prepare and check the anaesthesia and monitoring equipment..." (niedrige Prozessrelevanz)**
  Durch das System sollte eine Checkliste zur Vorbereitung des Anästhesie-arbeitsplatzes angeboten werden. Auf speziell benötigte Medizintechnik sollte hingewiesen werden.

Für die Prozessphase Narkoseeinleitung ergaben sich folgende Defizite:

- **Prozessmodul 2.1.3: "Check the patient´s final vital signs…" (mittlere Prozessrelevanz)**
  Das System sollte die auf der Station aufgenommenen Patientendaten zur Verfügung stellen.

Defizite der Prozessunterstützung *ORSYS*

Der für die Evaluation zur Verfügung gestellte Softwareprototyp des Anästhesiedaten-managementsystems *ORSYS* unterstützt keine Prozessmodule der Prozessphase

Anästhesievorgespräch. Durch das System werden lediglich die Prozessphasen Narkoseeinleitung, Narkoseführung und Narkoseausleitung unterstützt. Für die Prozessphase Narkoseeinleitung ergaben sich folgende Defizite:

- **Prozessmodul 2.1.3: "Check the patient´s final vital signs…" (mittlere Prozessrelevanz)**
  Das System sollte die auf der Station aufgenommenen Patientendaten zur Verfügung stellen.

Usability

In der Prozessanalyse wurden auf Grundlage der PROMEDIKS Methodik 8 Usability relevante Prozessmodule ermittelt und in den Prozessflussdiagrammen markiert (s. Anhang 11.4.5). Als Anwendungsszenario wird das Durchführen einer Narkoseeinleitung festgelegt. Dazu müssen zuerst die erforderlichen Patienten- und Narkosedaten in das System eingegeben werden (Teilabschnitt Narkosevorbereitung am System). Anschließend erfolgt die Narkoseeinleitung, die mit Hilfe des untersuchten Anästhesie-datenmanagementsystems dokumentiert wird (Teilabschnitt Narkoseeinleitung). Zur Versuchsdurchführung wurden für das System *CompuRecord* insgesamt 35 Teilhandlungen und für das System *ORSYS* insgesamt 33 Teilhandlungen differenziert (s. Anhang 11.4.5). Als repräsentative Anwendergruppe wurden Anästhesisten ohne bzw. mit geringen Vorerfahrungen im Umgang mit Anästhesiedatenmanagementsystemen festgelegt (n = 20). Da die Benutzeroberfläche der evaluierten Systeme lediglich in englisch-sprachiger Version vorlagen, wurden nur Probanden ausgewählt die über gute englische Sprachkenntnisse verfügten (Selbsteinschätzung der Probanden). Die Zuordnung der Probanden zu den Systemen erfolgte gleichverteilt randomisiert. Die Auswertung der bewerteten Teilhandlungen des Benutzertests sind in Tabelle 11.4-2 dargestellt.

Die erstellten Narkoseprotokolle wurden hinsichtlich der vollständigen und richtigen Eingabe der Anästhesiedaten überprüft. Die Ergebnisse sind in Tabelle 11.4-3 dargestellt.

Tabelle 11.4-2: Ergebnisse der bewerteten Teilhandlungen des Benutzertests

Bewertete Ausführung	Teilhandlungen			
	ORSYS		*CompuRecord*	
	ohne Einweisung (Phase 1)	mit Einweisung (Phase 2)	ohne Einweisung (Phase 1)	mit Einweisung (Phase 2)
Schlecht (Mittelwert 2,4-3,0)	1 (3%)	0 (0%)	1 (3%)	0 (0%)
Kritisch (Mittelwert 1,7-2,3)	14 (42%)	5 (15%)	13 (37%)	2 (6%)
Gut (Mittelwert 1,0-1,6)	18 (55%)	28 (85%)	21 (60%)	33 (94%)
Gesamt	33 (100%)		35 (100%)	

Tabelle 11.4-3: Ergebnisse der Auswertung der im Benutzertest erstellten Narkoseprotokolle

Überprüfte Inhalte	Richtige Eingaben (von 10 VP)			
	ORSYS		*CompuRecord*	
	ohne Einweisung (Phase 1)	mit Einweisung (Phase 2)	ohne Einweisung (Phase 1)	mit Einweisung (Phase 2)
Applizierte Medikamente richtig eingegeben	1	4	1	6
Kommentare korrekt eingegeben	4	10	7	9
Ereignisse vollständig eingegeben	3	6	4	9
Zeitliche Abfolge der Eingaben richtig	6	6	3	7

Bediendefizite *CompuRecord*

Als Bediendefizite werden Teilhandlungen betrachtet, deren Ausführung in der gemittelten Bewertung schlecht (rot) bis kritisch (gelb) bewertet wurde. Für das Anästhesiedaten-managementsystem *CompuRecord* wurden ohne Einweisung (Phase 1) folgende Bediendefizite ermittelt (vgl. Anhang 11.4.5):

- **Teilhandlung 3: Öffnen des Dateneingabemenüs**
  Die Probanden finden das Untermenü zum Eingeben der Patientendaten erst nach längerem suchen (6 von 10), bzw. gar nicht (3 von 10). Das Piktogramm des Untermenüs *Case Information* ist nicht selbsterklärend. Beim Öffnen des Pop-Up Fensters wird fälschlicherweise das Untermenü *Data* zur Eingabe der Patientendaten aufgerufen. Nach der standardisierten Einweisung (Phase 2) stellt diese Teilhandlung kein Bediendefizit mehr dar.

- **Teilhandlung 15: Auswahl *Primary Anaesthetist***

  Die Auswahl erfolgt im Dateneingabemenü und konnte von 3 Versuchspersonen (VP) nicht aktiviert werden, da diese das Untermenü nicht öffnen konnten (*vgl. Teilhandlung 3*). Zusätzlich wird die Eingabe von 2 Probanden vergessen. Nach der standardisierten Einweisung (Phase 2) stellt diese Teilhandlung kein Bediendefizit mehr dar.

- **Teilhandlung 17: Öffnen des *Limits/Alarms* Menüs**

  Das Konfigurationsmenü *Limits/Alarms* konnte nicht geöffnet werden. Es existiert kein Piktogramm für das Untermenü. Die Probanden bewegten den Mauspfeil auf den *HR-Button* und versuchten durch Drücken der linken Maustaste das Untermenü zu öffnen (dadurch wurde die online Aufzeichnung der Herzfrequenz gestoppt). Nach Hilfestellung durch den Versuchsleiter wurde durch Drücken der rechten Maustaste zwar ein Pop-Up Fenster geöffnet, in dem unter *Properties* die gewünschten Einstellungen vorgenommen werden konnten, dies wurde allerdings nicht erkannt. Die Probanden versuchten in den Untermenüs *Edit HR*, *Enter HR* oder *Vitals Sets* die Alarmgrenzen zu konfigurieren (s. Abb. 11.4-1).

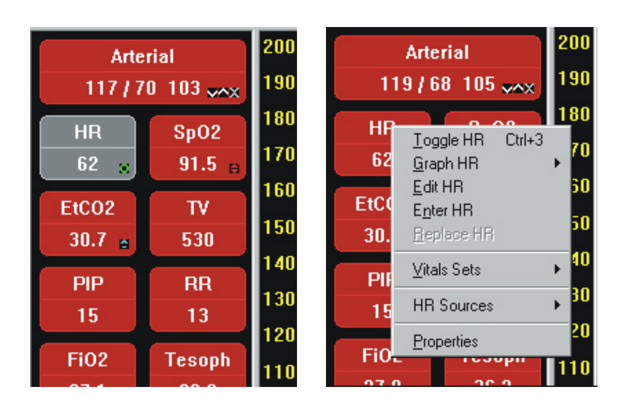


Abbildung 11.4-1: Deaktivieren der online Aufzeichnung der Herzfrequenz durch Drücken der linken Maustaste (linkes Bild, *HR Button* wird grau) und öffnen des Pop-Up Fensters durch Drücken der rechten Maustaste (rechtes Bild)

Nach der standardisierten Einweisung (Phase 2) ist zwar eine Verbesserung der Ausführung zu erkennen, die Teilhandlung wird allerdings immer noch als kritisch bewertet. Die Hälfte der Versuchsteilnehmer aktivieren auch nach der wiederholten Durchführung nicht direkt das Untermenü *Properties* zum Einstellen der Alarmgrenzen.

- **Teilhandlung 18: Konfigurieren der HR-Werte**
  Das Defizit resultiert aus der unbearbeiteten Teilhandlung 17. Insgesamt 6 von 10 Probanden konnten das Untermenü zum Einstellen der Alarmgrenzen nicht öffnen. Nach der standardisierten Einweisung (Phase 2) stellt diese Teilhandlung kein Bediendefizit mehr dar.
- **Teilhandlung 19: Verlassen des Konfigurationsmenüs**
  Das Defizit resultiert aus der unbearbeiteten Teilhandlung 17. Insgesamt 6 von 10 Probanden konnten das Untermenü zum Einstellen der Alarmgrenzen nicht öffnen. Nach der standardisierten Einweisung (Phase 2) stellt diese Teilhandlung kein Bediendefizit mehr dar.
- **Teilhandlung 20: Eingabe der kontinuierlichen Infusion *NaCl 0,9%***
  Aufgrund einer fehlenden Systemrückmeldung wurde die Eingabe *NaCl 0,9%* mehrfach durchgeführt. Da die gewählte Systemkonfiguration die Infusionslösung nicht in der *Video Lines Leiste* des Bildschirms aufführt, wurde diese nach der Eingabe nicht angezeigt. Für die Probanden war die erfolgreiche Eingabe nicht erkennbar (s. Abb. 11.4-2).

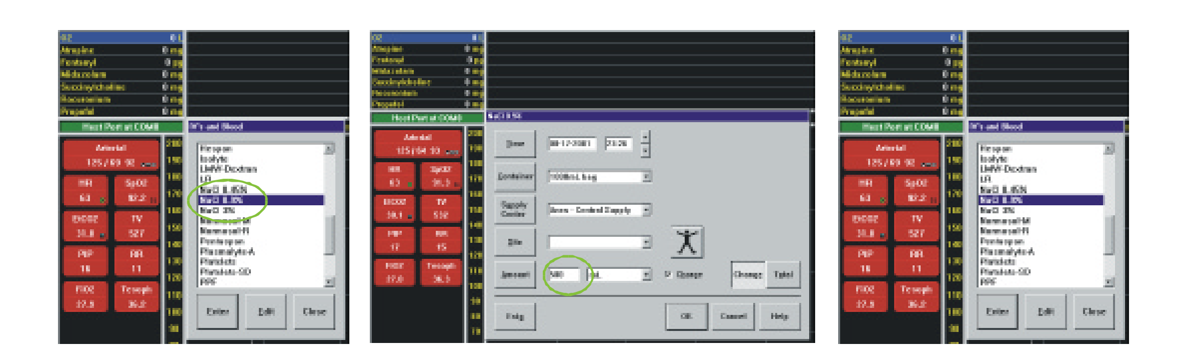


Abbildung 11.4-2: Durch die Systemkonfiguration verursachte fehlende Rückmeldung nach Eingabe von *NaCl 0,9%* (s. Kreis, Handlungsabfolge v.l.n.r)

Zusätzlich wurde der Zeitpunkt der Infusionsgabe nicht eingegeben, dadurch trägt das System die aktuelle Zeit als Applikationszeitpunkt ein. 3 von 10 Probanden konnten die Teilhandlung nicht ausführen, da die Infusionslösung *NaCl 0,9%* im Untermenü nicht gefunden wurde.

Nach der standardisierten Einweisung (Phase 2) konfigurieren die Probanden das System richtig (*NaCl 0,9%* wird angezeigt), wodurch eine ausreichende Rückmeldung gegeben ist.

Allerdings bereitet die korrekte Eingabe weiterhin Probleme. Die beabsichtigte Korrektur eines falsch eingegebenen Infusionsvolumens führt zu einer Addition des alten und neuen Wertes. Die Korrektur eines falsch eingegebenen Applikationszeitpunktes (aktuelle Systemzeit) führte zu einer erneuten Eingabe einer Infusion. Zusätzlich vergaßen 2 von 10 Versuchspersonen die applizierte Infusion in das Narkoseprotokoll einzutragen.

- **Teilhandlung 21: Eingabe *0,5 mg Atropin***

  Analog zu den beschriebenen Bediendefiziten der Teilhandlung 20 entstanden Mehrfacheingaben durch eine fehlende Systemrückmeldung (Medikament *Atropin* nicht in *Video Lines Leiste* konfiguriert) sowie falsche Applikationszeiten, durch die Übernahme der aktuellen Systemzeit. Das System akzeptiert keine Trennung der Dezimalstellen durch Kommazeichen. 2 von 10 Versuchspersonen vergessen die Applikation einzugeben. Nach der standardisierten Einweisung (Phase 2) stellt diese Teilhandlung kein Bediendefizit mehr dar.

- **Teilhandlung 22: Eingabe Präoxigenierung *0,6 l O_2/min***

  4 von 10 Versuchspersonen vergessen die Präoxygenierung ins Narkoseprotokoll einzutragen. Eine Versuchsperson übertrug falsche Werte in das System. Nach der standardisierten Einweisung (Phase 2) stellt diese Teilhandlung kein Bediendefizit mehr dar.

- **Teilhandlung 23: Eingabe Präkurasierung *1 mg Vecuronium***

  Aufgrund der Anfangskonfiguration des Systems befindet sich das Medikament *Vecuronium* nicht in der *Video Lines Leiste*. Die beobachteten Schwierigkeiten entsprechen den Defiziten der Teilhandlung 20; Mehrfacheingabe, falsche Zeitzuweisung, doppelter Eintrag bei Zeitkorrektur. 3 von 10 Versuchspersonen vergessen das Medikament ins Narkoseprotokoll einzutragen. Nach der standardisierten Einweisung (Phase 2) stellt diese Teilhandlung kein Bediendefizit mehr dar.

- **Teilhandlung 27: Eingabe *Akrinor***

  Aufgrund der Anfangskonfiguration des Systems befindet sich das Medikament *Akrinor* nicht in der *Video Lines Leiste*. Die beobachteten Schwierigkeiten entsprechen den Defiziten der Teilhandlung 20; Mehrfacheingabe, falsche Zeitzuweisung, doppelter Eintrag bei Zeitkorrektur. 3 von 10 Versuchspersonen vergessen das Medikament ins Narkoseprotokoll einzutragen.

Nach der standardisierten Einweisung (Phase 2) stellt diese Teilhandlung kein Bediendefizit mehr dar.

- **Teilhandlungen 29/30/33: Eintragen Anästhesiebeginn/Intubation/Extubation**
  Beim Eingeben der Ereignisse Anästhesiebeginn, Intubation und Extubation treten folgende, bereits beschriebene Defizite auf: Mehrfacheingabe durch fehlende Systemrückmeldung, falsche Zeitzuweisung, Vergessen der Eingabe. Nach der standardisierten Einweisung (Phase 2) stellt diese Teilhandlung kein Bediendefizit mehr dar.
- **Teilhandlung 34: Überprüfen der Parameter**
  5 von 10 Probanden vergessen die eingegebenen Daten zu kontrollieren. Nach der standardisierten Einweisung (Phase 2) stellt diese Teilhandlung kein Bediendefizit mehr dar.

Nach der standardisierten Einweisung (Phase 2) wurden lediglich die Teilhandlungen 16 und 20 als kritisch eingestuft (vgl. Anhang 11.4.5).

Bediendefizite *ORSYS*

Für das Anästhesiedatenmanagementsystem *ORSYS* wurden ohne Einweisung (Phase 1) folgende Bediendefizite ermittelt (vgl. Anhang 11.4.5):

- **Teilhandlung 4: Eingabe *Doctor 1***
  Die Probanden versuchen den Namen des behandelnden Anästhesisten als Freitext einzugeben, statt aus einer vorgegebenen Liste auszuwählen. Nach einer Hilfestellung durch den Versuchsleiter versuchen 5 von 10 Probanden den ausgewählten Anästhesisten (*Doctor 1*) durch Ziehen mit der Maus in das Menüfenster zu übertragen. Nach der standardisierten Einweisung (Phase 2) stellt diese Teilhandlung kein Bediendefizit mehr dar.
- **Teilhandlung 15: Öffnen der Einstellungen mit *Menue***
  4 von 10 Probanden versuchen den Maßstab der Anzeige im Untermenü *Patient Information* zu verändern. Diese Einstellung ist jedoch im Untermenü *Menue* vorzunehmen. Nach der standardisierten Einweisung (Phase 2) entfällt zwar die Auswahl des falschen Untermenüs, allerdings vergessen 4 von 10 Probanden die Änderung vorzunehmen.

- **Teilhandlung 16: Eingabe *2 Hours***

  Da im Teilhandlungsschritt 15 das Untermenü nicht geöffnet wurde kann diese Teilhandlung nicht erfolgen (Folgefehler). Nach der standardisierten Einweisung (Phase 2) stellt diese Teilhandlung kein Bediendefizit mehr dar.

- **Teilhandlung 17: Eingabe der kontinuierlichen Infusion *NaCl 0,9%***

  Die Probanden finden die Infusionsleiste zur Dateneingabe nicht und versuchen die Daten im Medikamentenfenster einzugeben. Nach der standardisierten Einweisung (Phase 2) wird zwar die Infusionsleiste direkt aufgesucht, die Eingabe der Infusion bereitet allerdings aufgrund der schlechten Menüführung Probleme. Von den Versuchsteilnehmern wird nicht erkannt, dass der Infusionsname eingegeben werden muss. Zusätzlich vergessen die Probanden die Applikationszeit anzupassen, so dass das System die aktuelle Zeit einträgt. Ein Proband vergisst die Infusion einzugeben.

- **Teilhandlung 18: Eingabe *0,5 mg Atropin***

  Von den Probanden wird nicht erkannt, dass das Medikament *Atropin* in der ursprünglichen Systemkonfiguration nicht vorhanden ist und im Untermenü *New Drug* eingegeben werden muss. Die Medikamente im Auswahlfenster sind nicht alphabetisch geordnet, wodurch die Probanden sehr lange nach *Atropin* suchen müssen. Nach einer Hilfestellung durch den Versuchsleiter bereitet das Anpassen der Applikationszeit Probleme (vgl. Teilhandlung 17). Das System akzeptiert keine Kommazeichen zum Trennen der Dezimalstellen. Eine Person vergisst das Medikament einzugeben. Nach der standardisierten Einweisung (Phase 2) stellt diese Teilhandlung kein Bediendefizit mehr dar.

- **Teilhandlung 21: Narkoseeinleitung mit *Fentanyl* und *Propofol***

  Bei der Eingabe des Medikaments *Fentanyl* im Untermenü *New Drug* wird vom System eine Eingabe in der Einheit *µg* gefordert. 7 von 10 Probanden geben die Medikamentenmenge in der Einheit *mg* ein. Nach der Eingabe erscheint auf dem Bildschirm die Abkürzung *Thio* für das Medikament *Fentanyl*, wodurch die Versuchspersonen verunsichert werden und teilweise das Medikament erneut eingeben (2 von 10). Die beschriebenen Bedienprobleme bleiben auch nach der standardisierten Einweisung (Phase 2) bestehen. 6 von 10 Personen geben das Medikament erneut in der falschen Einheit ein (*mg* statt *µg*), 2 von 10 Probanden wiederholen die Medikamenteneingabe.

- **Teilhandlung 22: Eingabe Relaxation *100 mg Succinylcholin***
  Es treten die gleichen Bedienprobleme wie unter Teilhandlung 18 auf. 2 von 10 Versuchspersonen vergessen die Eingabe des Medikaments in das Narkoseprotokoll. Nach der standardisierten Einweisung (Phase 2) stellt diese Teilhandlung kein Bediendefizit mehr dar.
- **Teilhandlung 23: Eingabe Faszikulation**
  Das Eingeben von Kommentaren bereitet den Teilnehmern große Probleme. Alle Probanden versuchen zuerst durch Anklicken der Beschriftung der Kommentarzeile das Eingabefenster zu aktivieren. Nach dem erfolgreichen Öffnen (durch Anklicken des Kommentarfensters) und Eintragen des Kommentars haben die Probanden Probleme beim Übertragen des eingegebenen Textes.

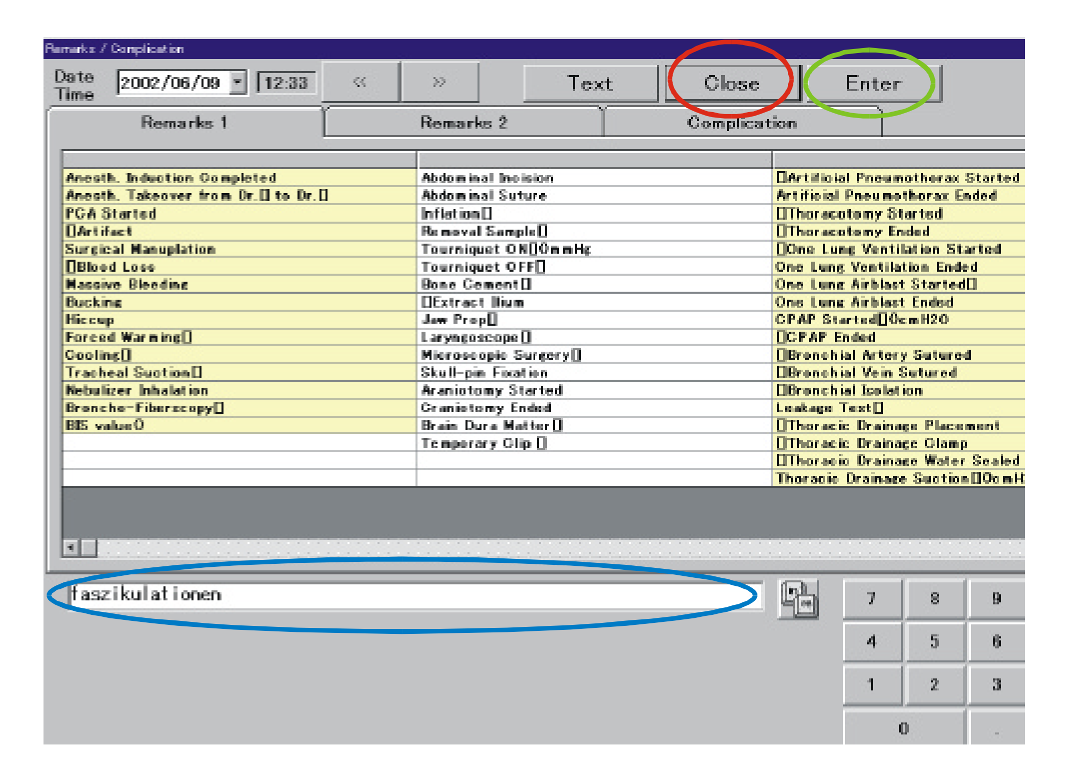


Abbildung 11.4-3: Kommentar Eingabefenster mit Eingabefeld (Kreis u.), *Enter Button* (Kreis o.r.) zum Speichern der Eingabe und *Close Button* (Kreis o.l.) zum Schließen des Fensters

4 von 10 Personen drücken nach der Texteingabe den *Close Button*, wodurch das Fenster ohne Übernahme der Daten geschlossen wird. Weitere 4 Testpersonen drücken den *Enter Button*, wodurch die Texteingabe übertragen wird, aber aus dem Texteingabefeld verschwindet, was die Probanden dazu veranlasst den Text erneut einzugeben und dadurch einen zweiten Kommentar einzugeben (s. Abb. 11.4-3).

Nach der standardisierten Einweisung (Phase 2) stellt diese Teilhandlung kein Bediendefizit mehr dar.

- **Teilhandlung 25: Eintragen Blutdruckabfall**

  Es treten Bedienprobleme beim Übertragen des Freitextes sowie dadurch bedingte Mehrfacheingaben auf (vgl. Teilhandlungsschritt 23). 3 von 10 Probanden vergessen den Blutdruckabfall einzutragen. 4 Probanden tragen den Blutdruckabfall bewusst nicht in das Narkoseprotokoll ein und begründen dies durch die Onlinedokumentation, aus der ein Blutdruckabfall ersichtlich ist (dieses Vorgehen wurde nicht als Bediendefizit gewertet). Nach der standardisierten Einweisung (Phase 2) stellt diese Teilhandlung kein Bediendefizit mehr dar.

- **Teilhandlungen 26/28/29/31: Eintragen Anästhesiebeginn/Operationsbeginn/ Operationsende/Anästhesieende**

  5 von 10 Probanden haben vergessen das Ereignis *Anästhesiestart* durch Drücken des Buttons *Ane Start* einzugeben und können durch eine vom System vorgeschriebene Zwangsabfolge die Ereignisse *Operationsbeginn*, *Operationsende* und *Anästhesieende* nicht eingeben (Folgefehler). 4 von 10 Teilnehmern geben daraufhin die fehlenden Ereignisse als Kommentar ein. Daraus resultiert, dass das Anästhesieende nicht eingegeben und das Narkoseprotokoll nicht ausgedruckt werden kann.

  Nach der standardisierten Einweisung (Phase 2) stellt diese Teilhandlung kein Bediendefizit mehr dar.

  Als zusätzliches Defizit wurde von 6 Teilnehmern die schlechte Differenzierbarkeit der eingegebenen Ereignisse auf der Benutzeroberfläche bemängelt.

- **Teilhandlung 32: Überprüfen der Parameter**

  Die Probanden können die Voransicht des Narkoseprotokolls nicht öffnen. Hierzu muss mit der Maus auf den Patientennamen in der oberen linken Bildschirmecke geklickt werden. Die erforderliche Aktion ist für die Versuchsteilnehmer nicht vorhersehbar. Das Bediendefizit bleibt auch nach der standardisierten Einweisung (Phase 2) bestehen. Die Verknüpfung des Patientennamens zum Aufrufen der Voransicht ist auf der Benutzeroberfläche nicht als aktives Element zu erkennen.

- **Teilhandlung 33: Beenden des Protokolls**

  Das Narkoseprotokoll kann bei 5 von 10 Teilnehmern nicht beendet werden, da das Ereignis Anästhesieende nicht eingetragen wurde (vgl. Teilhandlung 31).

Nach der standardisierten Einweisung (Phase 2) stellt diese Teilhandlung kein Bediendefizit mehr dar.

Nach der standardisierten Einweisung (Phase 2) wurden die Teilhandlungen 15, 16, 17, 21 und 32 immer noch als kritisch eingestuft (vgl. Anhang 11.4.5).

Anwenderbefragung

Die Daten der geschlossenen Fragen der Anwenderbefragung (dreistufige Zustimmungs-skala) wurden zu Mittelwerten zusammengefasst und sind in Tabelle 11.4-4 dargestellt.

Tabelle 11.4-4: Ergebnis der Anwenderbefragung – geschlossene Fragen; Bewertung durch dreistufige Zustimmungsskala (1=keine Probleme, 2=geringe Probleme, 3=große Probleme)

Nr.	Frage: Hatten Sie bei der Bedienung des Systems Schwierigkeiten...	Mittelwert *ORSYS*	Mittelwert *CompuRecord*
1	... herauszufinden, wie das System funktioniert?	2,3	2,4
2	... zu verstehen, was Informationen auf der Benutzeroberfläche bedeuten?	2,0	2,2
3	... zu verstehen, wie die Rückmeldung des Systems mit den Aktionen zusammenhängt?	1,8	1,9
4	... die von Ihnen gewünschte/ benötigte Information zu finden?	2,7	2,5
5	... zu realisieren, wo Sie sich im System befinden, was Sie tun oder getan haben?	2,2	2,2
6	... herauszufinden, wie eine fehlerhafte Eingabe korrigiert werden kann?	1,9	2,3
7	... herauszufinden, wie oder wo eine Eingabe gemacht werden muss (ohne Einweisung)?	2,5	2,5
8	... herauszufinden, wie oder wo eine Eingabe gemacht werden muss (mit Einweisung)?	1,5	1,6
9	... aufgrund der englischsprachigen Oberfläche?	1,4	1,7

Die Ergebnisse der allgemeinen Einstufung der Usability der untersuchten Systeme (vgl. Anhang 11.4.5) durch die Probanden ist in Abbildung 11.4-4 dargestellt.

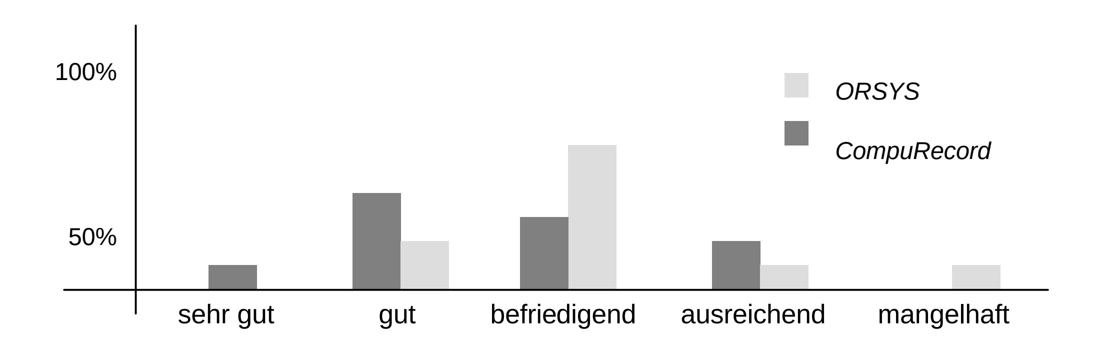


Abbildung 11.4-4: Ergebnis der allgemeinen Beurteilung der Usability; Antworten auf die Frage: Wie beurteilen Sie die Bedienbarkeit des untersuchten Systems?

Die Ergebnisse der allgemeinen Einstufung der Funktionalität des untersuchten Systems (vgl. Anhang 11.4.5) durch die Probanden ist in Abbildung 11.4-5 dargestellt

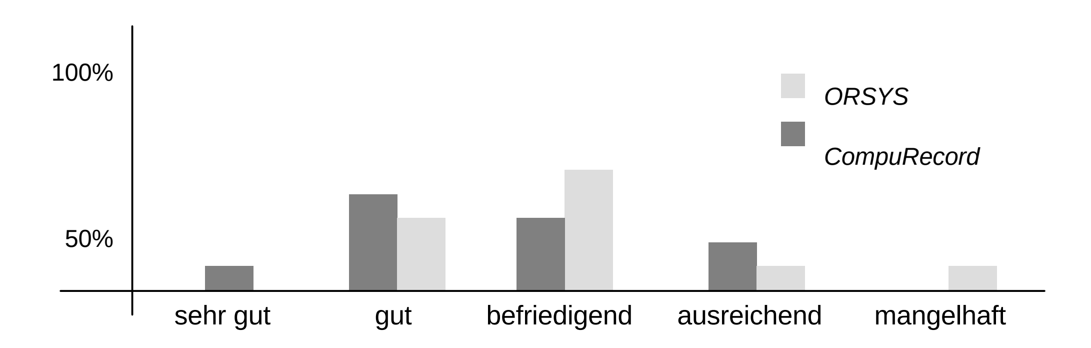


Abbildung 11.4-5: Ergebnis der allgemeinen Beurteilung der Funktionalität; Antworten auf die Frage: Wie beurteilen Sie die Funktionalität des untersuchten Systems?

11.4.4 Diskussion

Entsprechend der Vorgehensweise der PROMEDIKS Methodik erfolgt in der Diskussion die quantitative Synthese der Ergebnisse.

Quantifizierung der Ergebnisse der funktionalen Prozessunterstützung

Zur Quantifizierung werden der ermittelten Prozessrelevanz der einzelnen Prozessmodule Zahlenwerte von 1 (niedrig) bis 3 (hoch) zugeordnet[35].

[35] Durch diese Wertezuweisung werden beim Ermitteln der aktuellen funktionalen Prozessunterstützung Prozessmodule mittlerer Prozessrelevanz doppelt und Prozessmodule hoher Prozessrelevanz dreifach gewertet.

Für die aktuelle Prozessunterstützung werden Zahlenwerte von 0 (keine Unterstützung) bis 2 (volle Unterstützung) vergeben (s. Anhang 11.4.5). Die quantifizierte funktionale Prozessunterstützung des Anästhesiedatenmanagementsystems *ORSYS* ergibt sich entsprechend der PROMEDIKS Methodik aus der Summe der Produkte der aktuellen funktionalen Prozessunterstützungen und der Relevanz der betrachteten Prozessmodule, auf Basis der Summe der Produkte der maximalen Prozessunterstützungen und der Relevanz der betrachteten Prozessmodule. Sie ist in Formell 11.4-1 dargestellt. Die Prozessunterstützung der Prozessphasen Anästhesievorgespräch und Narkoseeinleitung werden zur besseren Darstellung zusammengefasst.

In Analogie wird die quantifizierte funktionale Prozessunterstützung des Anästhesie-datenmanagementsystems *CompuRecord* berechnet (s. Anhang 11.4.5). Die Berechnung ist in Formel 11.4-2 dargestellt und wird auf Grundlage der dargestellten Einzelergebnisse der Tabelle 11.4-7 durchgeführt.

Formel 11.4-1: Quantifizierte funktionale Prozessunterstützung des Systems *ORSYS*

$$QPU = \frac{\sum(PR_i \times PU_{ai})}{\sum(PR_i \times PU_{max})} \times 100\% = \frac{46}{120} \times 100\% = 38\%$$

PU_{ai}: Aktuelle funktionale Prozessunterstützung des betrachteten Prozessmoduls

PU_{max}: Maximale Prozessunterstützung

PR_i: Prozessrelevanz des betrachteten Prozessmoduls

QPU: Quantifizierte funktionale Prozessunterstützung (%)

Formel 11.4-2: Quantifizierte funktionalen Prozessunterstützung des Systems *CompuRecord*

$$QPU = \frac{\sum(PR_i \times PU_{ai})}{\sum(PR_i \times PU_{max})} \times 100\% = \frac{92}{120} \times 100\% = 77\%$$

PU_{ai}: Aktuelle funktionale Prozessunterstützung des betrachteten Prozessmoduls

PU_{max}: Maximale Prozessunterstützung

PR_i: Prozessrelevanz des betrachteten Prozessmoduls

QPU: Quantifizierte funktionale Prozessunterstützung (%)

Quantifizierung der Ergebnisse der Usability

Die quantifizierte Usability ergibt sich entsprechend der PROMEDIKS Methodik, in dem die Ergebnisse der bewerteten Teilhandlungen (s. Anhang 11.4.5) von 4 subtrahiert werden (konvertieren der Rangreihe in eine Positivdarstellung).

Das berechnete Ergebnis wird mit der Relevanz der untersuchten Teilhandlung multipliziert, für die in Analogie zur Prozessrelevanz Zahlenwerte von 1 (niedrig) bis 3 (hoch) vergeben werden. Die Summe dieser Produkte wird auf die maximal zu erreichende Bewertung bezogen, die sich aus der Summe aller Produkte der maximalen Usability Bewertung und der Relevanz des betrachteten Teilhandlungsschrittes ergibt. Die Relevanz der untersuchten Teilhandlungsschritte wurde für beide Testreihen einheitlich mit hoch (Wert = 3) eingestuft. Die Vorgehensweise der Quantifizierung ist in Formel 11.4-3 dargestellt. Die Ergebnisse sind in Tabelle 11.4-5 ersichtlich.

Formel 11.4-3: Quantifizierung der Ergebnisse der Benutzertests

$$QU = \frac{\sum (TR_i \times (4 - UB_{ai}))}{\sum (TR_i \times UB_{max})} \times 100\%$$

UB_{ai}: Usability Bewertung der betrachteten Teilhandlung

UB_{max}: Maximale Usability Bewertung (Wert = 3)

TR_i: Relevanz der betrachteten Teilhandlung

QU: Quantifizierte Usability (%)

Tabelle 11.4-5: Ergebnisse der Quantifizierung der Benutzertests

	ORSYS		*CompuRecord*	
	ohne Einweisung (Phase 1)	mit Einweisung (Phase 2)	ohne Einweisung (Phase 1)	mit Einweisung (Phase 2)
$\sum (TR_i \times (4 - UB_{ai}))$	237,3	273	241,2	294
$\sum (TR_i \times UB_{max})$	297	297	315	315
QU	80%	92%	77%	93%

Synthese der Ergebnisse

Die Synthese der Einzelergebnisse erfolgt durch das Bilden des Gebrauchs-tauglichkeitswertes (GT). Dieser ergibt sich aus der Wurzel der multiplizierten Einzelbewertungen (s. Formel 11.4-4). Die Ergebnisse sind in Tabelle 11.4-6 dargestellt.

Formel 11.4-4: Quantifizierung der Einzelergebnisse

$$GT = \sqrt{QPU \times QU}$$

GT: Gebrauchstauglichkeitswert (%)

QPU: Quantifizierte aktuelle funktionale Prozessunterstützung (%)

QU: Quantifizierte Usability (%)

Tabelle 11.4-6: Ergebnisse der quantifizierten Gebrauchstauglichkeit

	ORSYS		*CompuRecord*	
	ohne Einweisung (Phase 1)	mit Einweisung (Phase 2)	ohne Einweisung (Phase 1)	mit Einweisung (Phase 2)
GT	55,4%	59,4%	76,8%	84,4%

Die Ergebnisse der quantifizierten Gebrauchstauglichkeit sind in Abbildung 11.4-6 vergleichend dargestellt.

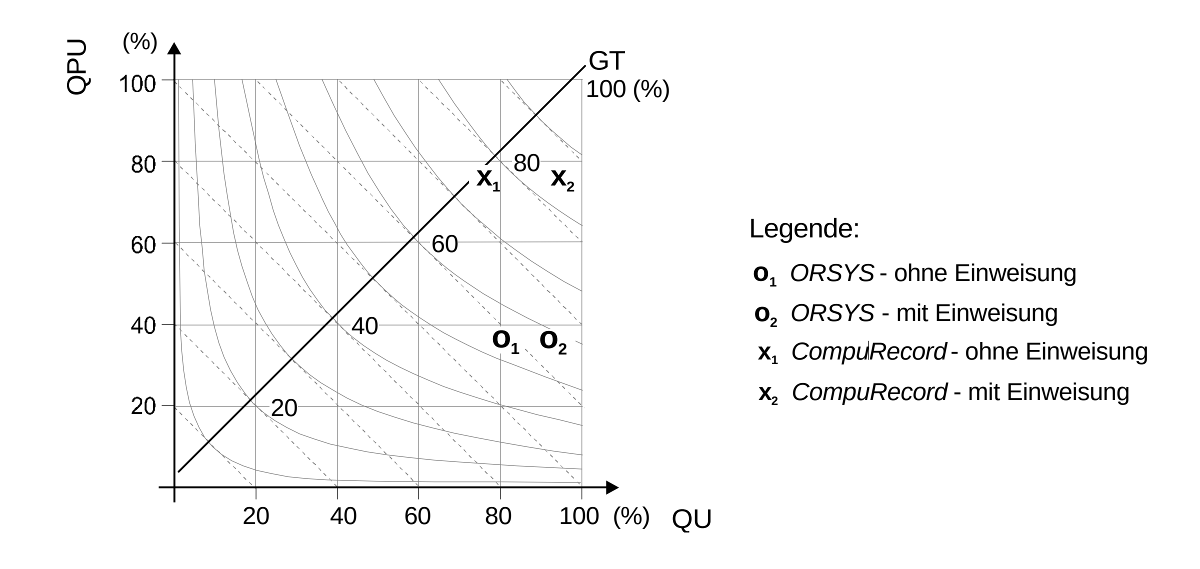


Abbildung 11.4-6: Darstellung der quantifizierten Ergebnisse der Gebrauchstauglichkeit der Datenmanagementsysteme *ORSYS* und *CompuRecord*

Es ist zu erkennen, dass das System *CompuRecord* deutlich bessere Gebrauchs-tauglichkeitswerte erzielt.

Beim Vergleich der errechneten Einzelergebnisse wird der Unterschied in der quantifizierten funktionalen Prozessunterstützung der Anästhesiedatenmanagementsysteme *CompuRecord* und *ORSYS* deutlich (vgl. Formel 11.4-1 und 11.4-2).

Dieser wird durch die fehlende funktionale Prozessunterstützung des Systems *ORSYS* für die Prozessphase Anästhesievorgespräch hervorgerufen. In der Prozessphase Narkoseeinleitung unterscheidet sich die Prozessunterstützung beider Systeme nicht.

Die Evaluation der Usability erfolgte für das Anwendungsszenario Narkoseeinleitung. Hier treten nur geringe Unterschiede bei der Versuchsdurchführung ohne Einweisung in das System (Phase 1) auf. Das Anästhesiedatenmanagementsystem *ORSYS* erzielt in dieser Versuchsphase geringfügig bessere Ergebnisse. Die Bedienoberfläche ist beim Benutzererstkontakt selbsterklärender, die Bedienung intuitiver. Dieser Effekt wird durch die geringere Funktionalität, die das System dem Anwender zur Verfügung stellt, zumindest begünstigt. Nach der standardisierten Einweisung erzielen beide Systeme gute Usability Ergebnisse. Der ermittelte Unterschied (1%) ist praktisch bedeutungslos.

Die Gebrauchstauglichkeit des Anästhesiedatenmanagementsystems *CompuRecord* ist nach einer aufgabenorientierten Einweisung der Probanden zusammenfassend als gut bis sehr gut zu bezeichnen. Die ermittelten Defizite der Prozessunterstützung sind von untergeordneter Bedeutung (geringe Prozessrelevanz). Sie sind gut geeignet um zukünftige Anforderungen an eine weiterführende Unterstützung der medizinischen Arbeitsabläufe zu definieren. Besonders wünschenswert ist dabei die Ankopplung des Systems an bereits bestehende Datenmanagementsysteme und das Unterstützen von Sekundärtätigkeiten (z.B. Bestellen von Medikamenten oder Medizintechnik etc.) oder das Bereitstellen hausinterner Checklisten (z.B. Geräte- oder Arbeitsplatzcheck, Aufrüsten des Medikamentenwagens etc.) für unerfahrene Anästhesisten.

Hinsichtlich der Usability sollte besonders die Selbsterklärungsfähigkeit des Systems verbessert werden. Ein Einsatz ohne ausreichende Anwenderschulung ist gegenwärtig nur bedingt zu empfehlen. Konkretes Verbesserungspotential ist in der Eingabe der Alarmparameter und im Eintragen von Daten in die Zeitleiste (Video Lines Leiste) zu erkennen. Fehlende Benutzerrückmeldungen des Systems und eine unzureichende Fehlerrobustheit führen hier zu besonders schweren Bediendefiziten. Bei der Implementierung des untersuchten Systems sollte in den Anwenderschulungen besonders intensiv auf diese Bedienschritte eingegangen werden. Ein zusätzliches Problem während des Usability Tests bereitete die englischsprachige Bedienoberfläche des Systems.

So ist bei einigen Bediendefiziten erkennbar, dass die verwendeten Bezeichnungen für Funktionen und Untermenüs den Probanden nicht ausreichend bekannt, bzw. nicht ausreichend selbsterklärend waren. Bestätigt wird diese Annahme durch die Ergebnisse der Anwenderbefragung, in denen der Einfluss der englischen Bedienoberfläche auf die Systembedienung mit kritisch (Mittelwert = 1,7) beurteilt wird.

Die Gebrauchstauglichkeit des Anästhesiedatenmanagementsystems *ORSYS* ist zusammenfassend als ausreichend bis mangelhaft zu bezeichnen. Größtes Defizit ist die fehlende funktionale Unterstützung der Prozessphase Anästhesievorgespräch. Das System kann nur die Prozessphasen *Narkoseeinleitung, Narkoseführung* und *Narkoseausleitung* funktional unterstützen. Die Erweiterung des Systems und die Ankopplung an bestehende Datenmanagementsysteme (z.B. elektronische Patientenakte etc.) stellen zukünftig die wichtigste Voraussetzung für eine gute funktionale Prozessunterstützung und damit für eine gute Gebrauchstauglichkeit dar.
Die Bedienung des Systems ist in seiner Grundstruktur sehr übersichtlich aufgebaut und in vielen Details ergonomisch sinnvoll und selbsterklärend gelöst. Insgesamt macht die Dialogführung jedoch noch einen unausgereiften Eindruck. Der zur Verfügung gestellte Prototyp verfügt über eine Vielzahl von “Kinderkrankheiten“ (z.B. nicht alphabetische Anordnung von Items in einer Auswahlliste etc.) Die größten Defizite verursachen fehlende oder unzureichende Benutzerrückmeldungen bei der Eingabe von Daten und Kommentaren und die zeitrichtige Eingabe von Ereignissen. Zusätzlich werden Bedienfehler durch die vorgegebene Zwangsabfolge bei der Eingabe der Ereignisse Anästhesiestart, OP-Start, OP-Ende und Anästhesieende verursacht. Das System ist durch die Zwangsabfolge nach dem ersten Fehlerfall nur eingeschränkt steuerbar und wird dadurch sehr fehleranfällig.

Zusammenfassend handelt es sich bei dem Datenmanagementsystem *CompuRecord* um das ausgereiftere System. Die Prozessunterstützung ist gut, die Bediendefizite konzentrieren sich auf klar abzugrenzende Punkte. Diese sollten in einer Einweisung den Anwendern besonders verdeutlicht werden. Trotz der umfangreicheren Funktionalität ist das System nach der aufgabenorientierten Kurzeinweisung (Phase 2) im untersuchten Anwendungsszenario (Narkoseeinleitung) gut zu bedienen.

Dieses Ergebnis spiegelt auch die Anwenderbefragung wider, in der sowohl die Funktionalität als auch die Bedienbarkeit des Datenmanagementsystems *CompuRecord* besser als die des Systems *ORSYS* bewertet wurden.

Zum gegenwärtigen Zeitpunkt verfügt das System *CompuRecord* über die deutlich bessere Gebrauchstauglichkeit und sollte bei der Beschaffung und Implementierung eines Anästhesiedatenmanagementsystems bevorzugt werden.

11.4.5 Anhang

Abbildung 11.4-7: Metastruktur der analysierten Arbeitsprozesse

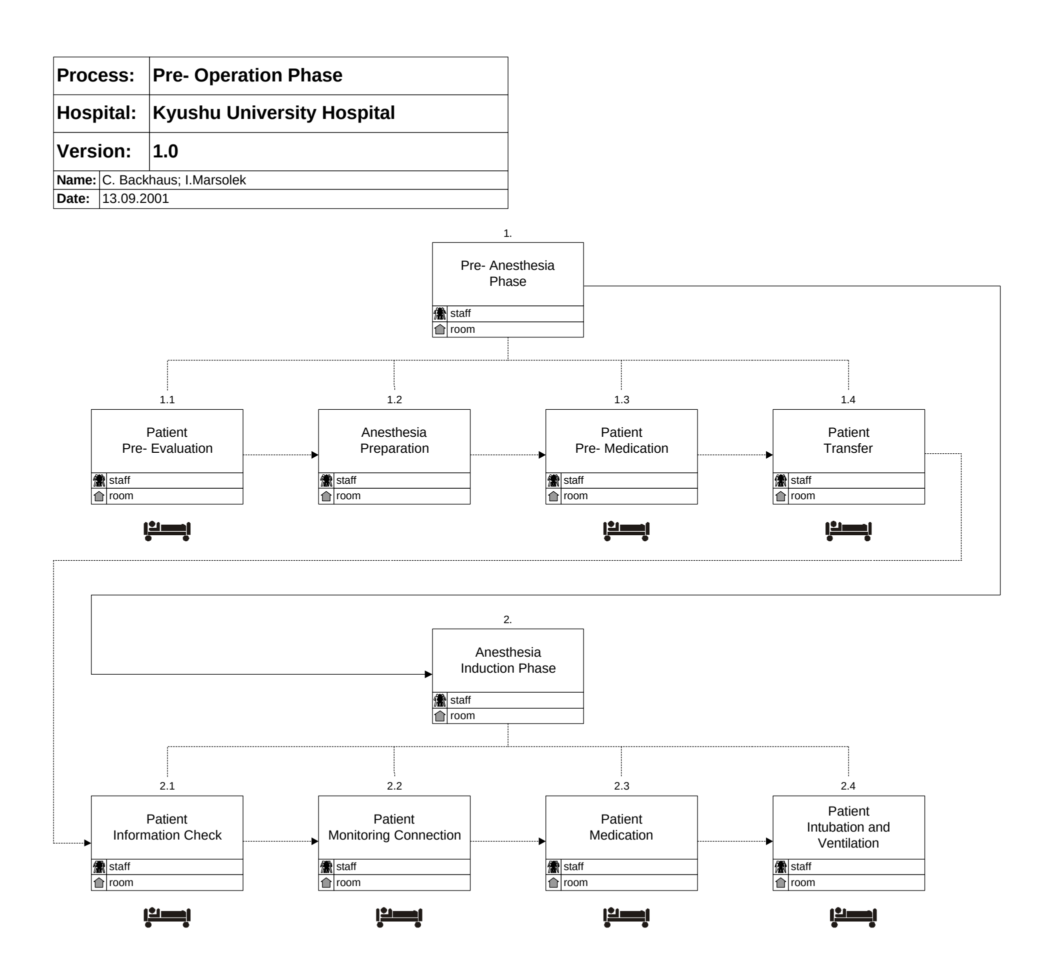
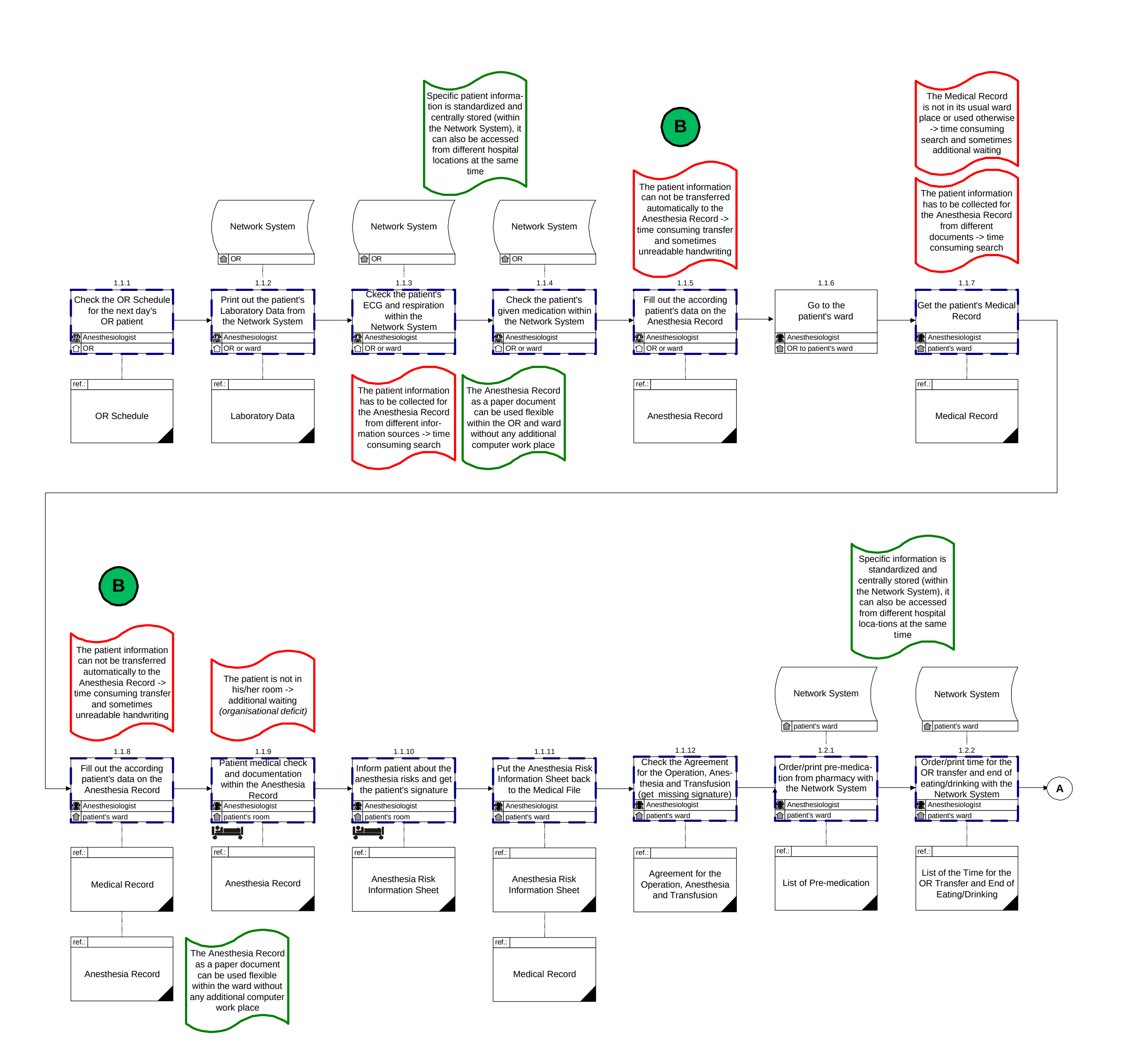
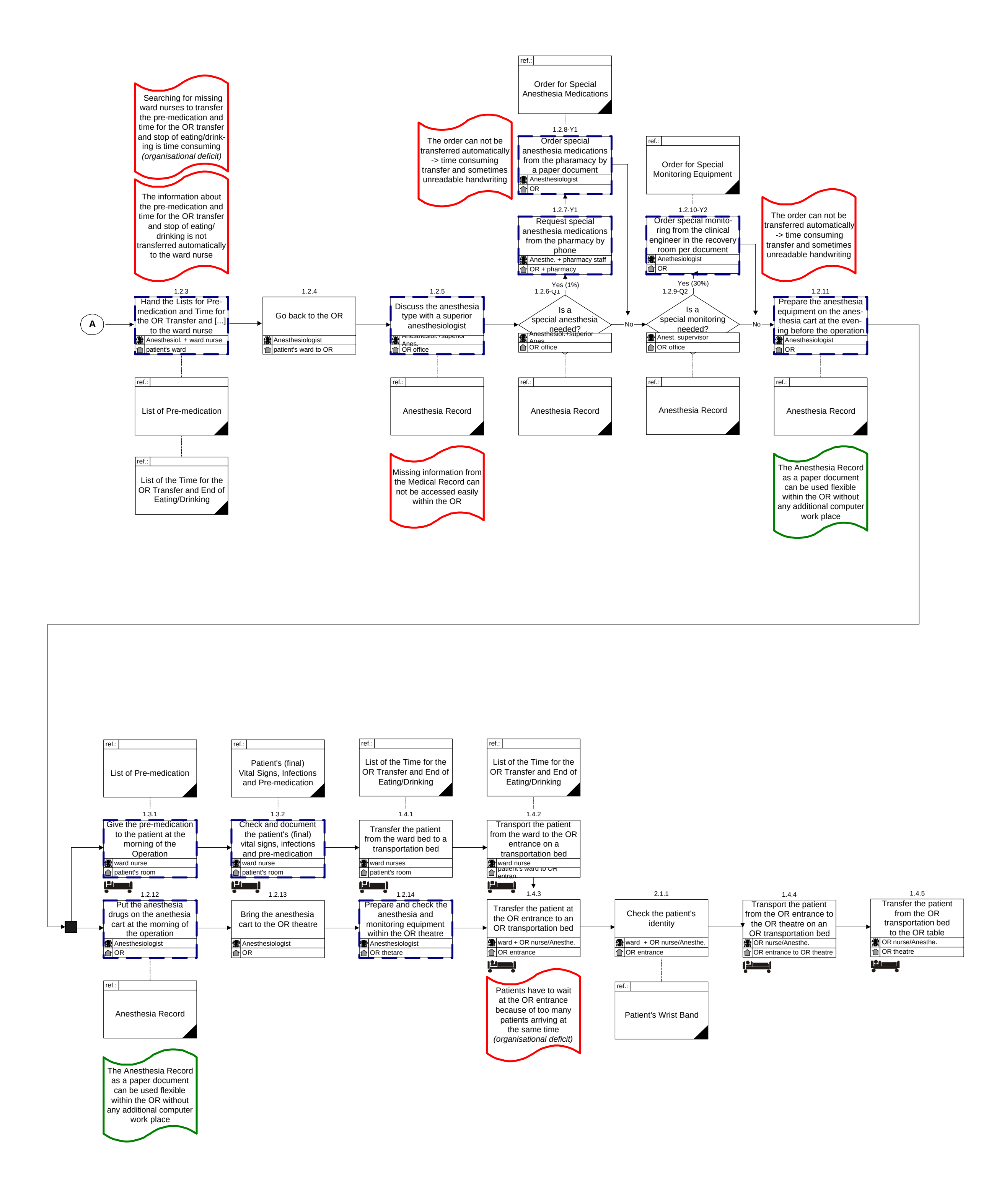


Abbildung 11.4-8: Prozessanalyse – Prozessphase: Anästhesievorgespräch

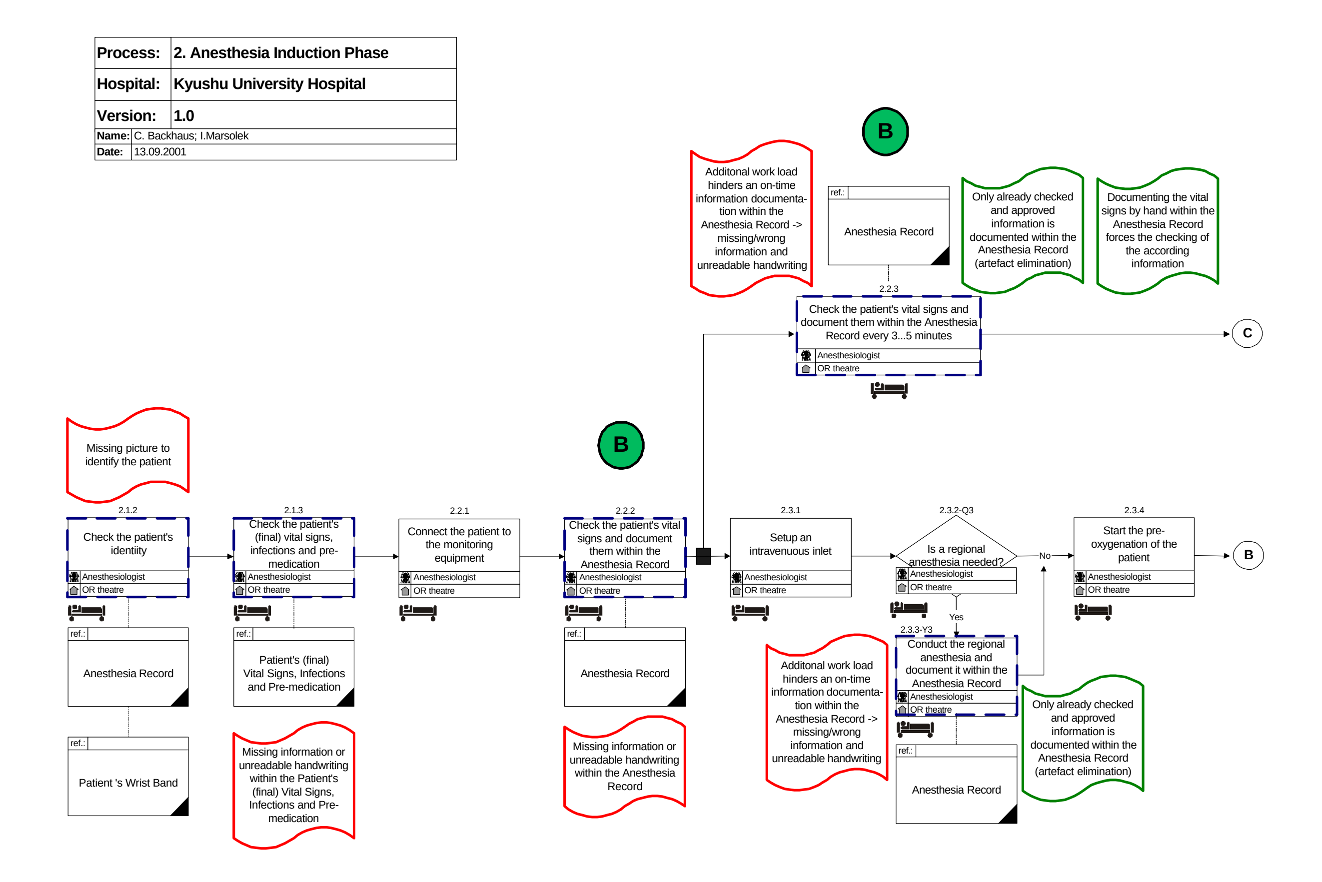
Process:	1. Pre- Anesthesia Phase
Hospital:	Kyushu University Hospital
Version:	1.0
Name:	C. Backhaus; I.Marsolek
Date:	13.09.2001





Searching for missing ward nurses to transfer the pre-medication and time for the OR transfer and stop of eating/drinking is time consuming (organisational deficit)
The information about the pre-medication and time for the OR transfer and stop of eating/drinking is not transferred automatically to the ward nurse
A
Hand the Lists for Pre-medication and Time for the OR Transfer and [...] to the ward nurse
Go back to the OR
Discuss the anesthesia type with a superior anesthesiologist
The order can not be transferred automatically -> time consuming transfer and sometimes unreadable handwriting
Order for Special Anesthesia Medications
Order special anesthesia medications from the pharamacy by a paper document
Request special anesthesia medications from the pharmacy by phone
Is a special anesthesia needed?
Order for Special Monitoring Equipment
Order special monitoring from the clinical engineer in the recovery room per document
Is a special monitoring needed?
The order can not be transferred automatically -> time consuming transfer and sometimes unreadable handwriting
Prepare the anesthesia equipment on the anesthesia cart at the evening before the operation
List of Pre-medication
List of the Time for the OR Transfer and End of Eating/Drinking
Anesthesia Record
Missing information from the Medical Record can not be accessed easily within the OR
The Anesthesia Record as a paper document can be used flexible within the OR without any additional computer work place
Give the pre-medication to the patient at the morning of the Operation
Check and document the patient's (final) vital signs, infections and pre-medication
Patient's (final) Vital Signs, Infections and Pre-medication
Transfer the patient from the ward bed to a transportation bed
Transport the patient from the ward to the OR entrance on a transportation bed
Put the anesthesia drugs on the anethesia cart at the morning of the operation
Bring the anesthesia cart to the OR theatre
Prepare and check the anesthesia and monitoring equipment within the OR theatre
Transfer the patient at the OR entrance to an OR transportation bed
Check the patient's identity
Transport the patient from the OR entrance to the OR theatre on an OR transportation bed
Transfer the patient from the OR transportation bed to the OR table
Patients have to wait at the OR entrance because of too many patients arriving at the same time (organisational deficit)
Patient's Wrist Band

Abbildung 11.4-9: Prozessanalyse – Prozessphase: Narkoseeinleitung



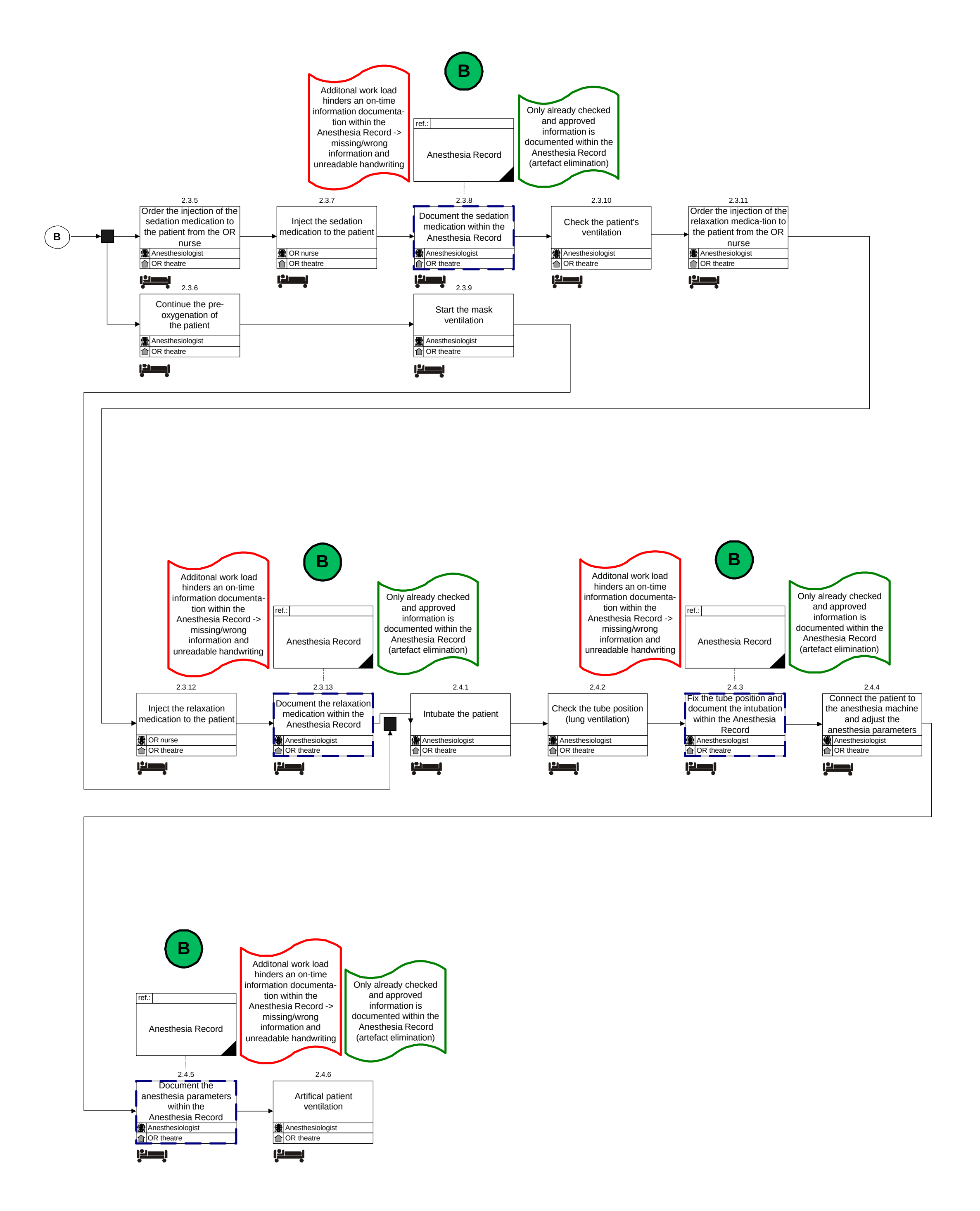

B
Additonal work load hinders an on-time information documenta-tion within the Anesthesia Record -> missing/wrong information and unreadable handwriting
ref.:
Anesthesia Record
Only already checked and approved information is documented within the Anesthesia Record (artefact elimination)
B
2.3.5
Order the injection of the sedation medication to the patient from the OR nurse
Anesthesiologist
OR theatre
2.3.7
Inject the sedation medication to the patient
OR nurse
OR theatre
2.3.8
Document the sedation medication within the Anesthesia Record
Anesthesiologist
OR theatre
2.3.10
Check the patient's ventilation
Anesthesiologist
OR theatre
2.3.11
Order the injection of the relaxation medica-tion to the patient from the OR nurse
Anesthesiologist
OR theatre
2.3.6
Continue the pre-oxygenation of the patient
Anesthesiologist
OR theatre
2.3.9
Start the mask ventilation
Anesthesiologist
OR theatre
2.3.12
Inject the relaxation medication to the patient
OR nurse
OR theatre
2.3.13
Document the relaxation medication within the Anesthesia Record
Anesthesiologist
OR theatre
2.4.1
Intubate the patient
Anesthesiologist
OR theatre
2.4.2
Check the tube position (lung ventilation)
Anesthesiologist
OR theatre
2.4.3
Fix the tube position and document the intubation within the Anesthesia Record
Anesthesiologist
OR theatre
2.4.4
Connect the patient to the anesthesia machine and adjust the anesthesia parameters
Anesthesiologist
OR theatre
2.4.5
Document the anesthesia parameters within the Anesthesia Record
Anesthesiologist
OR theatre
2.4.6
Artifical patient ventilation
Anesthesiologist
OR theatre

Tabelle 11.4-7: Prozessrelevanz der potentiell funktional zu unterstützenden Prozessmodule und aktuelle funktionale Prozessunterstützung *CompuRecord* und *ORSYS*

Prozessmodul	Prozessrelevanz			aktuelle Prozessunterstützung[36]	
	niedrig (1)	mittel (2)	hoch (3)	*ORSYS*	*CompuRecord*
Anästhesievorgespräch					
1.1.1	X			keine (0) [37]	voll (2)
1.1.2		X		keine (0)	voll (2)
1.1.3		X		keine (0)	voll (2)
1.1.4		X		keine (0)	voll (2)
1.1.5		X		keine (0)	keine (0)
1.1.7		X		keine (0)	voll (2)
1.1.8		X		keine (0)	keine (0)
1.1.9		X		keine (0)	voll (2)
1.1.10	X			keine (0)	keine (0)
1.1.11	X			keine (0)	keine (0)
1.1.12	X			keine (0)	keine (0)
1.2.1		X		keine (0)	voll (2)
1.2.2		X		keine (0)	voll (2)
1.2.3		X		keine (0)	voll (2)
1.2.4		X		keine (0)	voll (2)
1.2.7	X			keine (0)	voll (2)
1.2.8	X			keine (0)	voll (2)
1.2.10		X		keine (0)	keine (0)
1.2.11	X			keine (0)	keine (0)
1.2.12	X			keine (0)	keine (0)
1.2.14	X			keine (0)	keine (0)
1.3.1	X			keine (0)	voll (2)
1.3.2	X			keine (0)	voll (2)
Narkoseeinleitung					
2.1.2		X		voll (2)	voll (2)
2.1.3		X		keine (0)	keine (0)
2.2.2			X	voll (2)	voll (2)
2.2.3			X	voll (2)	voll (2)
2.3.3			X	voll (2)	voll (2)
2.3.8			X	voll (2)	voll (2)
2.3.13			X	voll (2)	voll (2)
2.4.3			X	voll (2)	voll (2)
2.4.5			X	voll (2)	voll (2)

[36] Quantifizierung: keine = 0; mittel = 1; voll = 2

[37] Der für die Evaluation zur Verfügung gestellte Softwareprototyp des Anästhesiedatenmanagementsystem *ORSYS* unterstützt lediglich die Prozessphasen: Narkoseeinleitung, Narkoseführung und Narkoseausleitung.

Tabelle 11.4-8: Einzelergebnisse des Benutzertests *CompuRecord* – ohne Einweisung (Bewertung nach Ampelschema, Wertebereich 1 (gut) – 3 (schlecht))

Nr.	Teilhandlung	VP 1	VP 2	VP 3	VP 4	VP 5	VP 6	VP 7	VP 8	VP 9	VP 10	Mittel-wert
	Narkosevorbereitung am System											
1	Beginnen eines neuen Narkoseprotokolls	1	1	2	1	1	1	2	1	1	2	1,3
2	Bestätigen *New Case*	2	2	2	1	2	1	2	1	1	2	1,6
3	Öffnen des Dateneingabemenüs	1	3	3	2	2	2	2	2	2	3	2,2
4	Eingabe *Name, Vorname*	1	1	3	1	1	1	1	1	1	1	1,2
5	Eingabe *Medical Record Nr.*	1	1	3	1	1	1	1	1	1	1	1,2
6	Eingabe *Social Security Nr.*	2	1	3	1	1	1	1	1	1	1	1,4
7	Eingabe Geburtsdatum	2	1	3	1	1	1	1	1	1	1	1,4
8	Bestätigen der Eingaben	1	1	3	1	1	1	1	1	1	1	1,2
9	Bestätigen *New Patient*	1	3	3	1	1	1	1	1	1	3	1,6
10	Eingabe *Größe*	3	3	3	1	1	1	1	1	1	1	1,6
11	Eingabe *Gewicht*	3	3	3	1	1	1	1	1	1	1	1,6
12	Wechsel in *Procedure and Diagnosis*	3	3	3	1	1	1	1	1	1	1	1,6
13	Eingabe präoperative Diagnose	3	3	3	1	1	1	1	1	1	1	1,6
14	Wechsel in *Practitioners*	1	3	3	1	1	1	1	1	1	1	1,4
15	Auswahl *Primary Anaesthesist*	3	3	3	1	3	1	2	2	1	1	2
16	Verlassen des Dateneingabemenüs	1	3	3	1	1	1	1	1	1	1	1,4
17	Öffnen *Limits/Alarms* Menü	3	3	3	3	1	1	3	3	3	3	2,6
18	Konfigurieren *HR-Werte*	3	3	3	1	1	1	1	3	3	3	2,2
19	Verlassen des Konfigurationsmenüs	3	3	3	1	1	1	1	3	3	3	2,2
	Narkoseprotokoll ausfüllen											
20	Eingabe kontinuierliche Infusion mit *NaCl 0,9 %* (nicht in Leiste)	3	3	2	1	3	1	3	1	2	3	2,2
21	Eingabe 0,5 mg *Atropin*	3	3	2	1	2	1	2	2	2	3	2,1
22	Eingabe Präoxygenierung mit 6 l O_2 / min	3	3	3	3	1	1	1	1	1	3	2
23	Eingabe 1 mg *Vecuronium* als Präkurarisierung	3	3	1	1	3	1	3	1	3	3	2,2
24	Narkoseeinleitung mit *Fentanyl* und *Propofol* oder *Halothane*	2	1	2	1	1	1	2	1	1	2	1,4
25	Eingabe 100 mg *Succinylcholin* (Relaxation)	3	2	1	1	1	1	2	1	1	3	1,6
26	Eintragen Faszikulationen	3	3	1	3	1	1	1	1	1	1	1,6
27	Eingabe *Akrinor*	2	3	1	3	2	1	2	2	2	1	1,9
28	Eintragen Blutdruckabfall	2	3	1	1	1	1	3	1	1	1	1,5
29	Eintragen Anästhesiebeginn	2	3	1	2	3	1	1	2	1	1	1,7
30	Eintragen Intubation	2	3	3	3	3	1	2	1	2	3	2,3
31	Eintragen Operationsbeginn	3	3	1	1	1	1	1	1	1	1	1,4
32	Eintragen Operationsende	3	3	2	1	1	1	2	1	1	1	1,6
33	Eintragen Extubation	3	3	3	1	1	1	2	1	1	1	1,7
34	Überprüfen der Parameter	3	3	3	1	1	1	1	3	1	3	2
35	Beenden des Protokolls	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1,1

Tabelle 11.4-9: Einzelergebnisse des Benutzertests *CompuRecord* – mit Einweisung (Bewertung nach Ampelschema, Wertebereich 1 (gut) – 3 (schlecht))

Nr.	Teilhandlung	VP 1	VP 2	VP 3	VP 4	VP 5	VP 6	VP 7	VP 8	VP 9	VP 10	Mittel-wert
	Narkosevorbereitung am System											
1	Beginnen eines neuen Narkoseprotokolls	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2	1,1
2	Bestätigen *New Case*	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1,1
3	Öffnen des Dateneingabemenüs	2	2	1	1	1	2	1	1	1	1	1,3
4	Eingabe *Name, Vorname*	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
5	Eingabe *Medical Record Nr.*	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
6	Eingabe *Social Security Nr.*	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
7	Eingabe Geburtsdatum	2	1	2	1	2	1	1	1	1	1	1,3
8	Bestätigen der Eingaben	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
9	Bestätigen *New Patient*	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
10	Eingabe *Größe*	1	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1,1
11	Eingabe *Gewicht*	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
12	Wechsel in *Procedure and Diagnosis*	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
13	Eingabe präoperative Diagnose	1	1	1	1	1	1	1	1	2	1	1,1
14	Wechsel in *Practitioners*	3	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1,2
15	Auswahl *Primary Anaesthesist*	3	1	2	1	1	1	1	1	1	1	1,3
16	Verlassen des Dateneingabemenüs	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
17	Öffnen *Limits/Alarms* Menü	3	2	1	2	2	1	2	3	1	1	1,8
18	Konfigurieren *HR-Werte*	3	1	1	1	1	1	1	3	1	3	1,6
19	Verlassen des Konfigurationsmenüs	3	1	1	1	1	1	1	3	1	1	1,4
	Narkoseprotokoll ausfüllen											
20	Eingabe kont. Infusion mit *NaCl 0,9 %*	3	3	1	2	2	1	1	1	1	3	1,8
21	Eingabe 0,5 mg *Atropin* (nicht in Leiste)	1	3	1	1	1	1	1	2	1	3	1,5
22	Eingabe Präoxygenierung mit 6 l O_2 / min	3	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1,2
23	Eingabe 1 mg *Vecuronium* als Präkurarisierung	1	3	1	1	1	1	1	1	1	1	1,2
24	Narkoseeinleitung mit *Fentanyl* und *Propofol* oder *Halothane*	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
25	Eingabe 100 mg *Succinylcholin* (Relaxation)	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
26	Eintragen Faszikulationen	3	1	1	3	1	1	2	1	1	1	1,5
27	Eingabe *Akrinor*	1	1	1	3	1	1	1	1	1	1	1,2
28	Eintragen Blutdruckabfall	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1,1
29	Eintragen Anästhesiebeginn	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
30	Eintragen Intubation	3	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1,2
31	Eintragen Operationsbeginn	3	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1,2
32	Eintragen Operationsende	3	1	1	1	1	1	1	3	1	1	1,4
33	Eintragen Extubation	1	1	3	1	1	1	1	1	1	1	1,2
34	Überprüfen der Parameter	1	1	3	1	1	1	1	1	1	1	1,2
35	Beenden des Protokolls	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1

Tabelle 11.4-10: Einzelergebnisse des Benutzertests *ORSYS* – ohne Einweisung (Bewertung nach Ampelschema, Wertebereich 1 (gut) – 3 (schlecht))

Nr.	Teilhandlung	VP 1	VP 2	VP 3	VP 4	VP 5	VP 6	VP 7	VP 8	VP 9	VP 10	Mittel-wert
	Narkosevorbereitung am System											
1	Auswahl OP-Raum	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2	Auswahl bestätigen	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
3	Eingabe *Remonitor* oder *Emergency*	1	1	2	1	1	1	3	1	1	1	1,3
4	Eingabe *Doctor 1*	2	1	1	2	3	1	2	1	2	3	1,8
5	Auswahl bestätigen	1	1	1	1	1	1	2	1	1	3	1,3
6	Öffnen *Patient Information*	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
7	Eingabe *Name, Vorname*	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
8	Eingabe *Patient ID*	1	1	1	3	1	1	1	1	1	1	1,2
9	Eingabe *Department*	2	1	2	1	2	1	2	1	1	2	1,5
10	Eingabe *Geburtsdatum*	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
11	Eingabe *Größe*	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
12	Eingabe *Gewicht*	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
13	Eingabe *Präoperative Diagnose*	3	1	1	1	3	1	2	1	1	3	1,6
14	Eingabe bestätigen	1	1	2	1	1	1	1	1	1	1	1,1
15	Öffnen der Einstellungen mit *Menue*	3	2	2	3	1	3	3	1	2	3	2,3
16	Eingabe *2 Hours*	3	1	2	3	1	3	3	1	1	3	2,1
	Narkoseprotokoll ausfüllen											
17	Eingabe kont. Infusion mit *NaCl 0,9 %*	2	1	1	3	2	3	2	3	2	1	2
18	Eingabe 0,5 mg *Atropin*	1	1	1	3	1	3	2	2	1	3	1,8
19	Eingabe Präoxygenierung mit 6 l O_2 / min	1	1	1	3	1	3	1	2	1	1	1,5
20	Eingabe 1 mg *Vecuronium* als Präkurarisierung	1	1	1	1	1	1	1	2	1	2	1,2
21	Narkoseeinleitung mit *Fentanyl* und *Propofol* oder *Halothane*	2	2	2	2	2	3	3	3	1	1	2,1
22	Eingabe 100 mg *Succinylcholin* (Relaxation)	1	3	1	1	1	3	1	3	1	3	1,8
23	Eintragen Faszikulationen	2	2	3	1	2	3	3	2	3	1	2,2
24	Eingabe *Ephedrin*	1	1	1	1	3	1	1	3	3	1	1,6
25	Eintragen Blutdruckabfall	1	1	3	1	3	1	3	1	1	3	1,8
26	Eintragen Anästhesiebeginn	3	3	3	1	1	1	3	1	3	1	2
27	Eintragen Intubation	1	1	1	1	2	1	1	3	1	3	1,5
28	Eintragen Operationsbeginn	3	3	3	1	1	1	3	1	3	2	2,1
29	Eintragen Operationsende	3	3	3	1	1	1	3	1	3	1	2
30	Eintragen Extubation	1	1	1	1	1	1	3	1	1	3	1,4
31	Eintragen Anästhesieende	3	1	3	1	1	1	3	3	3	1	2
32	Überprüfen der Parameter	3	3	1	3	3	3	3	1	2	3	2,5
33	Beenden des Protokolls	3	3	3	1	1	3	3	1	3	1	2,2

Tabelle 11.4-11: Einzelergebnisse des Benutzertests *ORSYS* – mit Einweisung (Bewertung nach Ampelschema, Wertebereich 1 (gut) – 3 (schlecht))

Nr.	Teilhandlung	VP 1	VP 2	VP 3	VP 4	VP 5	VP 6	VP 7	VP 8	VP 9	VP 10	Mittel-wert
	Narkosevorbereitung am System											
1	Auswahl OP-Raum	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2	Auswahl bestätigen	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
3	Eingabe *Remonitor* oder *Emergency*	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
4	Eingabe *Doctor 1*	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1,1
5	Auswahl bestätigen	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
6	Öffnen *Patient Information*	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
7	Eingabe *Name, Vorname*	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
8	Eingabe *Patient ID*	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
9	Eingabe *Department*	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
10	Eingabe *Geburtsdatum*	1	1	1	3	1	1	1	1	1	1	1,2
11	Eingabe *Größe*	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
12	Eingabe *Gewicht*	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
13	Eingabe *Präoperative Diagnose*	2	1	1	1	1	3	1	1	1	1	1,3
14	Eingabe bestätigen	1	1	1	1	3	1	1	1	1	1	1,2
15	Öffnen der Einstellungen mit *Menue*	1	3	3	1	3	1	1	1	3	1	1,8
16	Eingabe *2 Hours*	1	3	3	1	3	1	1	1	3	1	1,8
	Narkoseprotokoll ausfüllen											
17	Eingabe kont. Infusion mit *NaCl 0,9 %*	2	1	1	3	2	3	3	1	1	1	1,8
18	Eingabe 0,5 mg *Atropin*	1	1	2	1	1	1	1	2	1	2	1,3
19	Eingabe Präoxygenierung mit 6 l O_2 / min	1	1	1	1	1	1	1	2	1	1	1,1
20	Eingabe 1 mg *Vecuronium* als Präkurarisierung	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
21	Narkoseeinleitung mit *Fentanyl* und *Propofol* oder *Halothane*	2	2	2	2	2	2	2	1	1	1	1,7
22	Eingabe 100 mg *Succinylcholin* (Relaxation)	1	3	1	1	1	1	1	1	1	1	1,2
23	Eintragen Faszikulationen	1	1	1	1	1	1	2	1	2	1	1,2
24	Eingabe *Ephedrin*	1	1	1	1	3	1	1	3	3	1	1,6
25	Eintragen Blutdruckabfall	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
26	Eintragen Anästhesiebeginn	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
27	Eintragen Intubation	1	1	1	1	1	1	3	2	1	1	1,3
28	Eintragen Operationsbeginn	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
29	Eintragen Operationsende	1	1	1	1	1	1	1	1	3	1	1,1
30	Eintragen Extubation	1	1	3	1	2	1	3	1	1	1	1,5
31	Eintragen Anästhesieende	1	1	1	1	1	1	3	1	3	1	1,4
32	Überprüfen der Parameter	3	3	3	1	1	3	3	1	1	3	2,2
33	Beenden des Protokolls	1	1	1	1	1	1	3	1	1	1	1,2

Tabelle 11.4-12: Ergebnisse der geschlossenen Fragen *ORSYS*

Nr.	Fragen: Ich hatte bei der Bedienung des Systems Schwierigkeiten...	Keine Probleme (1)	Geringe Probleme (2)	Große Probleme (3)	Mittelwert
1	... herauszufinden, wie das System funktioniert	0	7	3	2,3
2	... zu verstehen, was Informationen auf der Benutzeroberfläche bedeuten	2	6	2	2,0
3	... zu verstehen, wie die Rückmeldung des Systems mit seiner Aktion zusammenhängt	3	6	1	1,8
4	... die von ihm gewünschte/benötigte Information zu finden	0	3	7	2,7
5	... zu realisieren, wo er sich im System befindet, was er tut oder getan hat	1	6	3	2,2
6	... herauszufinden, wie eine fehlerhafte Eingabe korrigiert werden kann	3	5	2	1,9
7	... herauszufinden, wie oder wo eine Eingabe gemacht werden muss (ohne Einweisung)	0	5	5	2,5
8	... herauszufinden, wie oder wo eine Eingabe gemacht werden muss (mit Einweisung	5	5	0	1,5
9	... aufgrund der englischsprachigen Oberfläche	6	4	0	1,4

Tabelle 11.4-13: Ergebnisse der geschlossenen Fragen *CompuRecord*

Nr.	Fragen: Ich hatte bei der Bedienung des Systems Schwierigkeiten...	Keine Probleme (1)	Geringe Probleme (2)	Große Probleme (3)	Mittelwert
1	... herauszufinden, wie das System funktioniert?	0	6	4	2,4
2	... zu verstehen, was Informationen auf der Benutzeroberfläche bedeuten?	0	8	2	2,2
3	... zu verstehen, wie die Rückmeldung des Systems mit seiner Aktion zusammenhängt?	2	7	1	1,9
4	... die von ihm gewünschte/benötigte Information zu finden?	0	5	5	2,5
5	... zu realisieren, wo er sich im System befindet, was er tut oder getan hat?	0	8	2	2,2
6	... herauszufinden, wie eine fehlerhafte Eingabe korrigiert werden kann?	1	5	4	2,3
7	... herauszufinden, wie oder wo eine Eingabe gemacht werden muss (ohne Einweisung)?	0	5	5	2,5
8	... herauszufinden, wie oder wo eine Eingabe gemacht werden muss (mit Einweisung)?	5	5	0	1,6
9	... aufgrund der englischsprachigen Oberfläche?	6	2	2	1,7

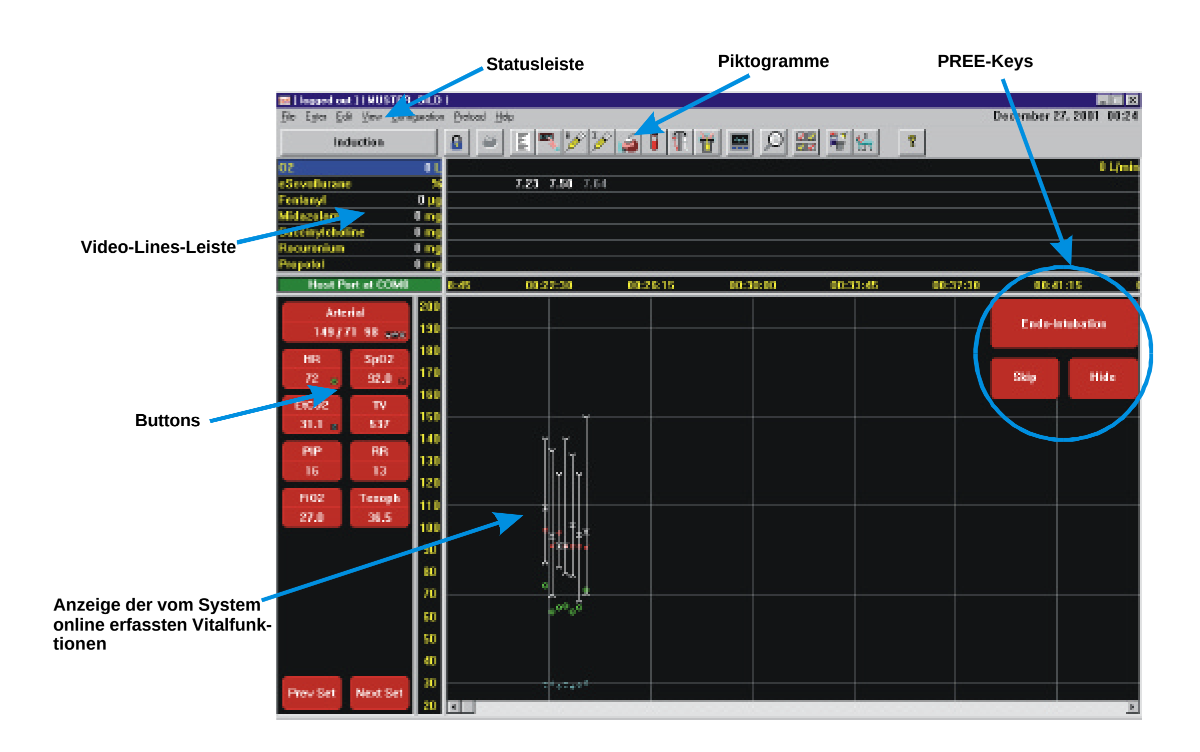


Abbildung 11.4-10: Benutzeroberfläche *CompuRecord*



Abbildung 11.4-11: Benutzeroberfläche *ORSYS*

11.5 Studie 3 – Produktentwicklung

Entwicklungsbegleitende Evaluation der Gebrauchstauglichkeit eines Infusionstherapie-gerätes.

11.5.1 Situation

Medizinische Geräte zur Infusionstherapie werden zur Applikation von flüssigen Substanzen am Patienten eingesetzt. Hauptanwendungsgebiet ist der Einsatz auf Intensiv- und Pflegestationen, bei dem eine Vielzahl unterschiedlicher Medikamente, Infusions- und Nährlösungen über Spritzen- und Infusionspumpen verabreicht werden. Ein weiteres Anwendungsfeld ist die Home-Care Therapie, bei der entsprechend geeignete Infusionssysteme in der häuslichen Umgebung des Patienten zum Einsatz kommen. Im Vergleich zur Intensiv- oder Pflegetherapie resultieren aus der Home-Care Anwendung andere Forderungen an die Gebrauchstauglichkeit der eingesetzten Geräte, die in der Vergangenheit zur Entwicklung eigenständiger Infusionstherapiegeräte für diesen Anwendungsbereich geführt haben.

Im Rahmen einer Produktneuentwicklung eines deutschen Medizintechnikherstellers sollen die bestehenden Infusionstherapiegeräte zur Intensiv- bzw. Pflegetherapie und Home-Care Therapie in einer neuen Produktbaureihe vereint werden, welche die Anforderungen beider Anwendungsfelder hinreichend befriedigt. Während des Produktentwicklungsprozesses soll die Gebrauchstauglichkeit dieser neuen Infusionstherapiebaureihe evaluiert werden. Ziel ist es, potentielle Defizite der Gebrauchstauglichkeit möglichst frühzeitig im Produkt-entwicklungsprozess zu ermitteln und zu eliminieren. Durch ein iteratives Vorgehen soll eine kontinuierliche Verbesserung der Produktentwicklung erreicht werden.

11.5.2 Methode

Die entwicklungsbegleitende Evaluation der Gebrauchstauglichkeit erfolgt durch den Einsatz der PROMEDIKS Methodik im Rahmen eines Industrieforschungsprojekt am Lehrstuhl für Arbeitswissenschaft und Produktergonomie der TU Berlin [vgl. 121, 122, 123, 124]. Die Evaluation erfolgt parallel zur Produktentwicklung und gliedert sich in Anlehnung an den Planungs- und Konstruktionsprozesses in vier Phasen (s. Abb. 11.5-1).

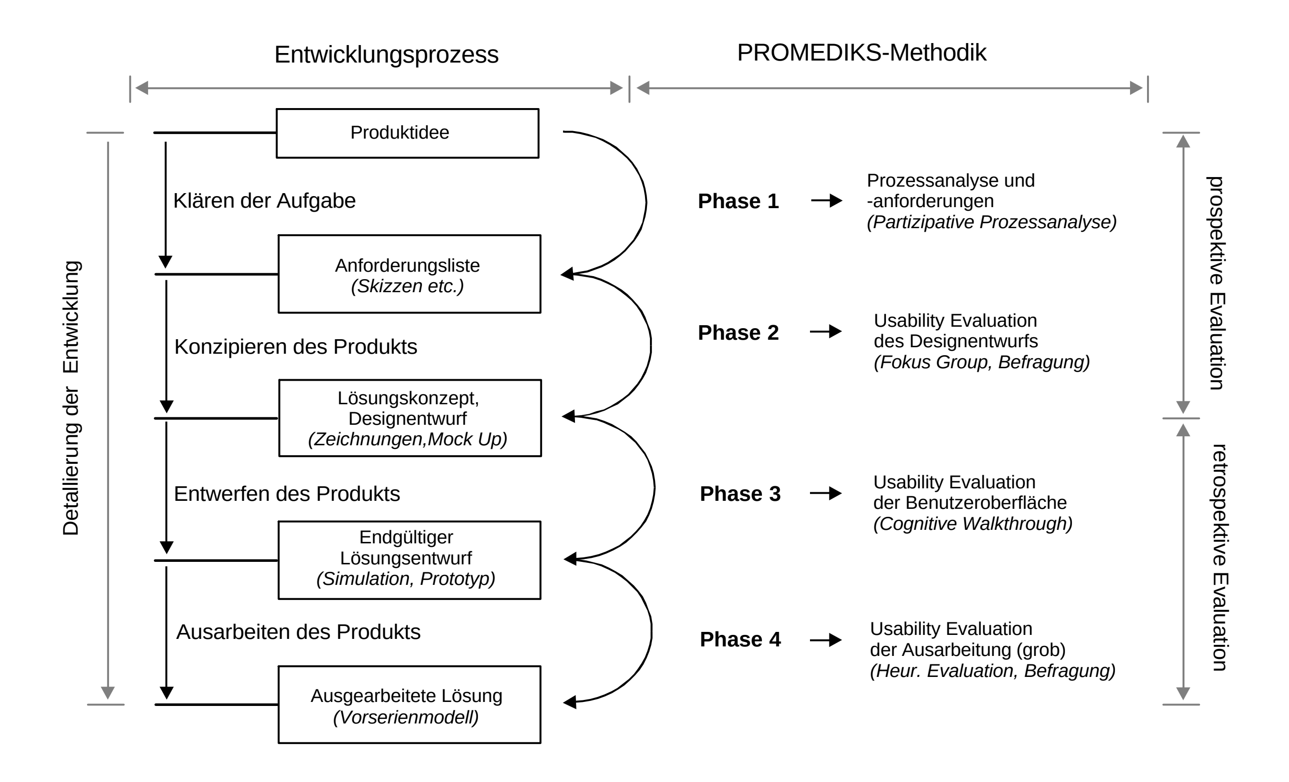


Abbildung 11.5-1: Studiendesign der entwicklungsbegleitenden Evaluation der Gebrauchstauglichkeit der Infusionstherapiebaureihe

Phase 1: Prozessanalyse und Prozessanforderungen

Auf Grundlage einer offenen Beobachtung werden die Prozessflüsse für den Einsatz von Infusionstherapiegeräten in den Anwendungsbereichen Intensiv- bzw. Pflegetherapie und Home-Care Therapie visualisiert. Die Prozesse werden partizipativ mit Anwendern der Intensivmedizin (n = 5) und Home-Care Therapie (n = 9) analysiert und abschließend verifiziert. Auf Grundlage der erstellten Prozessflüsse werden kontextspezifische funktionale Prozessanforderungen an die Infusionstherapiegeräte ermittelt und in einer Anforderungsliste zusammengefasst. Durch den Vergleich der ermittelten Anforderungen werden mögliche Zielkonflikte der Anwendungsbereiche Intensivmedizin und Home-Care aufgedeckt. Zusätzlich werden Usability relevante Prozessmodule identifiziert, welche die Grundlage für typische Anwendungsszenarien (Use Cases) der nachfolgenden Usability Evaluation liefern.

Phase 2: Usability Evaluation des Designentwurfs

Der vorgestellte Produkt- und Designentwurf wird im Rahmen einer Gruppendiskussion mit Experten aus den Bereichen Konstruktion und Entwicklung, Produktmanagement, Design, Medizin und Ergonomie diskutiert (n = 7). Es wird die grundsätzliche Realisierbarkeit bewertet und erste Details der Benutzerschnittstelle des Konzepts auf Grundlage der ermittelten Use Cases erläutert. Die Ergebnisse der Expertenrunde werden protokolliert. Ergänzend wird in strukturierten Einzelinterviews (14 Items) eine Anwenderbefragung mit Ärzten (n = 2) und Pflegekräften (n = 5) durchgeführt, in dem die Benutzerakzeptanz des vorgestellten Konzeptes und ergänzende Informationen zur Funktionalität des Gerätes erfasst werden. Die Interviews werden auf Videoband aufgezeichnet und retrospektiv ausgewertet. Die Ergebnisse der Gruppendiskussion und der Anwenderbefragung werden in einer ergänzenden Anforderungsliste zusammengefasst.

Phase 3: Usability Evaluation der Benutzeroberfläche

Die Benutzeroberfläche des Basismoduls (Spritzenpumpe) wird mit der Methode des gedanklichen Durchschreitens (Cognitive Walkthrough) für unterschiedliche Anwendungsfälle (Use Cases) durch Experten (n = 2) evaluiert. Dabei werden einzelne Bedienhandlungen mit Hilfe einer Softwaresimulation der Benutzeroberfläche durchgeführt und potentielle Defizite der Bedienbarkeit ermittelt. Für die ermittelten Schwachstellen wird auf Grundlage der Prozessanalysen (vgl. Phase 1) die Prozessrelevanz bestimmt. Es werden folgende Use Cases der Prozessanalysen (vgl. Phase 1) berücksichtigt:

- Inbetriebnahme (Dosis- bzw. Raten-, Volumen- und Zeiteinstellung)
- Online Ratenverstellung
- Alarm (Druck- und Zeitalarm)
- Bolusgabe
- Standby Modus
- Spritzenwechsel
- Ausschalten

Die ermittelten Defizite werden entsprechend den ergonomischen Regeln (Heuristiken) gegen die sie verstoßen dargestellt.

Phase 4: Usability Evaluation der Ausarbeitung (grob)

Anhand eines funktionseingeschränkten Prototyps des Basismoduls (Spritzenpumpe) und einer Softwaresimulation der Benutzungsoberfläche erfolgt die Evaluation der Bedienbarkeit und der Benutzerakzeptanz. Es wird eine Kombination aus Heuristischer Evaluation und Anwenderbefragung mit Pflegekräften (n = 6) und Intensivmedizinern (n = 5) durchgeführt. Die Probanden werden mit Hilfe einer standardisierten Anleitung in die Bedienung der Softwaresimulation eingewiesen. Zur Veranschaulichung des Produktkonzepts der Infusdionstherapiebaureihe (ITB) dient der funktionseingeschränkte Prototyp. Das Bearbeiten der vorgegebenen Use Cases (vgl. Phase 3) erfolgt mit Hilfe der Softwaresimulation, die den Probanden an einem Touch-Screen Monitor zur Verfügung gestellt wird. Die bei der Bedienung auftretenden Defizite werden von den Probanden den vorgegebenen Heuristiken zugeordnet und dokumentiert. Für die ermittelten Schwachstellen wird vom Versuchsleiter die Prozessrelevanz bestimmt.

Die Anwenderbefragung erfolgt mit Hilfe eines Fragebogens mit geschlossenen Aussagen (17 Items) zur Bedienbarkeit des Systems, die von den Probanden auf einer fünfstufigen Zustimmungsskala bewertet werden. Die Auswertung erfolgt unter Anwendung der System Usability Scale, bei der ein prozentualer Zustimmungsgrad zu den gestellten Aussagen ermittelt wird. Ergänzend werden in einem Einzelinterview positive und negative Aspekte der Gerätebedienung erfasst. Dieses Vorgehen basiert analog zur *Critical Incident Technique* [111] auf der Annahme, das positive oder negative Ereignisse beim Umgang mit einem Gerät im Benutzergedächtnis verstärkt präsent sind und somit gut durch eine Befragung erfasst werden können. Die Auswertung der Interviews erfolgt anhand eine qualitativen Inhaltsanalyse [234]. So werden auf Grundlage der videodokumentierten Interviews Antwortkategorien gebildet, denen die von den Anwendern benannten Aspekte zugeordnet werden.

11.5.3 Ergebnis

In Analogie zum methodischen Vorgehen werden die Ergebnisse der entwicklungs-begleitenden Evaluation nach einzelnen Projektphasen dargestellt.

Ergebnis Phase 1 - Prozessanalyse und Prozessanforderungen

Die Prozessanalysen für den intensivmedizinischen Bereich wurden auf zwei Intensiv- und einer Pflegestation in zwei Berliner Krankenhäusern durchgeführt (Charité Berlin, Campus Virchow Klinikum; DRK Kliniken Berlin, Westend).
Für den Anwendungsbereich ambulante Hauskrankenpflege (Home-Care) wurden Analysen bei zwei ambulanten Pflegediensten, einer Home-Care Praxis und zwei Apotheken in Berlin durchgeführt. Dabei wurde die Distribution und der Einsatz von Infusionstherapiegeräten teilnehmend beobachtet, visualisiert und mit den Anwendern der Bereiche Intensivmedizin (n = 5) und Home-Care (n = 9) partizipativ analysiert und abschließend verifiziert.
Die Ergebnisse der partizipativen Prozessanalysen sind in den Prozessflussdiagrammen im Anhang 11.5.5 dargestellt. Für den Bereich Intensivmedizin wurden insgesamt 27 Prozessmodule aufgezeichnet, von denen aus 12 Prozessmodulen potentielle funktionale Anforderungen an die Prozessunterstützung der Infusionstherapiegeräte abgeleitet werden können. Für den Anwendungsbereich Home-Care wurden 34 Module erfasst, bei denen aus 20 Modulen Anforderungen an eine potentielle Prozessunterstützung der Geräte herzuleiten sind.
Für beide Anwendungsbereiche wurden je 7 Usability relevante Prozessmodule identifiziert. Zusätzlich wurden potentielle Stärken und Schwächen der visualisierten Arbeitsprozesse erfasst, durch die zusätzlich kontextspezifische Anforderungen an den Geräteeinsatz ermittelt wurden.

Die auf Grundlage der analysierten Prozessflüsse ermittelten Prozessanforderungen sind in Tabelle 11.5-1 dargestellt.

Tabelle 11.5-1: Aus den Prozessanalysen ermittelte Prozessanforderungen an Infusionstherapiegeräte (F = Forderung, W = Wunsch)

Nr.	Prozessanforderung	Intensiv / Pflege	Home-Care
1	Das Gerät muss den Anwender bei der Therapieentscheidung unterstützen	W	W
2	Erforderliche Informationsflüsse müssen medienkonsistent sein	W	W
3	Die Einweisung in das Gerät muss unterstützt und dokumentiert werden	W	W
4	Die Anwendung muss in allen Bedienschritten selbsterklärend sein	W	F
5	Ein Infusionsprotokoll muss automatisch erzeugt werden	W	W
6	Es müssen Medizinproduktebücher nach MPG mitgeliefert werden	W	W
7	Das Gerät muss einfach und ohne zusätzliche Hilfsmittel am Patientenbett zu positionieren/befestigen sein	W	F
8	Das Gerät muss einfach und schnell aufzurüsten sein.	W	F
9	Die Alarme müssen eindeutig und verständlich sein	W	F
10	Der Gerätezustand muss telemetrisch erfasst werden können	-	W
11	Das Gerät muss frühzeitig einen Volumenwechsel signalisieren (Erinnerungsalarm)	F	W
12	Das Gerät muss mobil einsetzbar sein	F	F
13	Der zugehörige Gerätestandort/Station muss an dem Gerät erkennbar sein	W	-
14	Die Therapiedaten müssen im Betrieb einsehbar sein	F	F
15	Das Gerät muss leicht zu reinigen sein	F	F
16	Das Gerät muss fällige Wartungsintervalle anzeigen	W	-
17	Wichtige Geräteparameter müssen auch im ausgeschalteten Zustand erkennbar sein (z.B. eingestellter Therapiemodus, Akkuladezustand etc.)	W	W
18	Der aktuelle Betriebszustand muss schnell und eindeutig erkennbar sein	F	F
19	Das Gerät muss an einen erforderlichen Wechsel des Infusionsbestecks erinnern (24 h)	W	-
20	Das applizierte Medikament muss erkennbar sein	F	F
21	Die Infusionsparameter müssen während des Betriebs verstellt werden können (Onlineverstellung)	F	-
22	Das Gerät muss eine automatische Fehlererkennung und -beseitigung besitzen	W	W
23	Es muss ein Online-Fehlerprotokoll erstellt werden können	W	W

Ergebnis Phase 2 – Evaluation des Designentwurfs

Diskussionsgegenstand der Focus Group sind die realisierten Entwürfe des Gerätekonzeptes ITB. Dieses sieht vor, dass ein oder mehrere Basismodule (Spritzen- oder Infusionspumpe) bei Bedarf mit einem Erweiterungsmodul kombiniert werden können, um deren verfügbare Grund- bzw. Basisfunktionalität zu erweitern.

Ergänzend ist durch ein Carrier-System die Kombination von einzelnen Basismodulen zu rechnergesteuerten Behandlungseinheiten möglich.

Durch den modularen Aufbau der neuen Infusionstherapiebaureihe soll eine kontextspezifische Funktionalität realisiert werden, die den Einsatz in unterschiedlichen Anwendungsbereichen ermöglicht.

Zu Beginn der Gruppendiskussion erfolgt eine kurze Präsentation des Entwurfs durch die beauftragte ausführende Designfirma. Vorgestellt wird die neue Infusionstherapiebaureihe anhand von fotorealistischen Zeichnungen und einem Holzmodel (Mockup) für das Basis- und Erweiterungsmodul. Die vorgestellten Entwürfe sind in Abbildung 11.5-2 dargestellt.



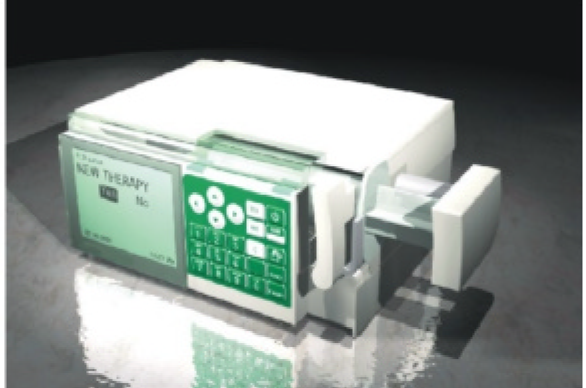


Abbildung 11.5-2: Vorgestellter Designentwurf der Infusionstherapiebaureihe; Basismodul-Infusionspumpe (links), und Basismodul mit kombiniertem Erweiterungsmodul (rechts)

Zur Diskussion stehen die technische Realisierbarkeit, Anmutung, Bedienbarkeit und Anwenderakzeptanz des Konzeptes. Zusätzlich sollen erste Details der Funktionalität (z.B. Zuordnung von Gerätefunktionen zum Basis- und Erweiterungsmodul, erforderliche Stellteilgrößen etc. besprochen werden). Die Ergebnisse der Gruppendiskussion werden protokolliert. Hinsichtlich der Bedienbarkeit und Anwenderakzeptanz wurden folgende Ergebnisse erarbeitet:

- Der modulare Aufbau wird befürwortet, eine positive Anwenderakzeptanz des Konzeptes wird erwartet und soll in der folgenden Anwenderbefragungen evaluiert werden.
- Die vorgestellte Menünavigation durch Pfeiltasten wird befürwortet. Auf eine Zehnertastatur auf der Bedienoberfläche des Basismoduls wird verzichtet.
- Die vorgestellte Bedienoberfläche wird befürwortet. Eine Gestaltung als Touch-Screen Oberfläche wird nicht befürwortet.

- Die Bedienoberfläche des Erweiterungsmoduls soll die Bedienoberfläche des Basismoduls nicht verdecken sondern möglichst ergänzen, damit der Anwender trotz eines aufgesetzten Erweiterungsmoduls die Bedienoberfläche des Basismoduls sieht.
- Die Einsehbarkeit des Fördervolumens beim Basismodul-Spritzenpumpe sollte gewährleistet sein. Die Relevanz dieser Anforderung ist in einer ergänzenden Anwenderbefragung abzuklären.
- Die Displaygröße des Basismoduls ist Gegenstand der Diskussion. Aus ergonomischer Sicht sollte das Display vergrößert werden. Dem stehen jedoch technisch-wirtschaftliche Aspekte entgegen. In der folgenden Anwenderbefragung soll auf diesen Punkt eingegangen werden um abzuschätzen, ob die dargestellte Größe des Displays ausreichend ist. Insbesondere sollen Aussagen zu erforderlichen Informationen gewonnen werden, die aus Sicht der Anwender auf dem Display dargestellt werden müssen.
- In Analogie zum modularen Gerätekonzept soll auch das Bedienkonzept der ITB modular aufgebaut werden.
- Zum Darstellen des Medikamentennamens auf dem Display wird die Möglichkeit diskutiert, eine Medikamentendatenbank in das Basismodul zu implementieren, die durch das Erweiterungsmodul optional erweitert bzw. konfiguriert werden kann. In der Anwenderbefragung soll die Benutzerakzeptanz dieser Idee erörtert werden.
- Im Rahmen einer Anwenderbefragung sollen detailliertere Informationen zur Oberflächengestaltung des Basismoduls ermittelt werden. Zusätzlich sollen Informationen zu Therapie- und Anwendungssituationen durch die Befragung erhoben werden (vgl. Fragen der Anwenderabfragung).

Zu Beginn der Anwenderbefragung erfolgt anhand von 13 fotorealistischen Zeichnungen und dem zur Verfügung gestellten Mockup des Basis- und Erweiterungsmoduls eine kurze Präsentation des ITB Konzeptes durch den Versuchsleiter. Die Auswertung der Fragen erfolgt qualitativ, in dem die wesentlichen, von den Versuchteilnehmern genannten Aspekte durch den Versuchleiter zusammengefasst werden. Auf Grundlage der Ergebnisse sind die in Tabelle 11.5-2 dargestellten Anwenderanforderungen ermittelt worden

.

Tabelle 11.5-2: Ergänzende Anwenderanforderungen auf Grundlage der durchgeführten Gruppendiskussion und der Anwenderbefragung

Nr.	Anwenderanforderungen	Intensiv / Pflege	Home-Care
1	Das Fördervolumen des Basismoduls-Spritzenpumpe muss einsehbar sein	F	W
2	Verwendete Medikamentenaufkleber müssen einsehbar sein	F	F
3	Die Förderrate, appliziertes Medikament und der Betriebszustand des Gerätes müssen aus ca. 3 Meter Entfernung erkennbar sein	F	W
4	Der Betriebszustand des Gerätes (Pumpe läuft, Aus etc.) muss aus ca. 3 Meter Entfernung erkennbar sein	F	W
5	Das Basismodul-Spritzenpumpe und das Basismodul-Infusionspumpe müssen optisch leicht zu unterscheiden sein (Differenzierbarkeit)	F	W
6	Die konventionell übliche Anordnung der Geräte (Basismodul(e)-Infusionspumpe über Basismodul(e)-Spritzenpumpe) muss möglich sein	W	W
7	Die Funktionen: Förderratenverstellung, Alarmtonstummschaltung und Bolusapplikation müssen im laufenden Betriebszustand verfügbar sein	F	F
8	Medikamentenstandards (Name und vorgegebene Förderrate des applizierten Medikaments) müssen im Basismodul verfügbar sein	W	W
9	Die Zu- und Ableitungen der Geräte müssen durch eine entsprechende Systematik geordnet werden	W	W
10	Es muss eine Kurzbedienungsanleitung auf dem Gerät vorhanden sein	W	W
11	Der Alarm muss telemetrisch weitergegeben werden können	W	W

Ergebnis Phase 3 – Evaluation der Benutzeroberfläche

Die Evaluation der Benutzeroberfläche erfolgte auf Grundlage der Softwaresimulation (Version 04/2003) für den verbesserten Designentwurf des Basismoduls der Infusionstherapiebaureihe. Es werden folgende Anwendungsfälle berücksichtigt:

- Einsatz Pflegestation 1 – Einfachste Einstellung des Basismoduls-Spritzenpumpe (*Use only Standardmode, Prime*)
- Einsatz Pflegestation 2 – Einfachste Einstellung des Basismoduls-Spritzenpumpe (*Use Drug Library, Prime*)
- Einsatz Intensivstation – Dosiskalkulation (*Dose Mode*)

Die Anwendungsfälle PCA Therapie, Home-Care Therapie und das Zusammenwirken zwischen Basismodul und Erweiterungsmodul sind nicht oder nur unvollständig in der Simulation abgebildet und werden bei der Evaluation nicht berücksichtigt.

Alternativ werden die Start Up Menüs *Last Therapie* und *Last Patient* hinsichtlich ihrer Display- und Dialoggestaltung überprüft. Insgesamt wurden 34 potentielle Defizite ermittelt (s. Tabelle 11.5-3).

Tabelle 11.5-3: Ermittelte Defizite und Prozessrelevanz der Benutzeroberfläche

Heuristik	Prozessrelevanz			Defizite gesamt
	hoch	mittel	niedrig	
Steuerbarkeit	1	1	2	4
Konsistenz	1	1	6	8
Erkennen von Bedienfehlern	0	2	1	3
Prozessunterstützung	1	3	1	5
Geräterückmeldungen	0	5	1	6
Selbsterklärungsfähigkeit	3	2	3	8

Die ermittelten Defizite wurden dem Hersteller benannt und im Rahmen der weiteren Produktentwicklung berücksichtigt. Auf eine detaillierte Darstellung wird aufgrund der Geheimhaltungsvereinbarung verzichtet.

Ergebnis Phase 4 – Usability Evaluation der Ausarbeitung (grob)

Die Evaluation erfolgte auf Grundlage einer Softwaresimulation der Bedienoberfläche der neuen Infusionstherapiebaureihe (Version 04/2003) und eines funktionseingeschränkten Prototypen des Basismoduls-Spritzenpumpe (Modell 12/2002).

Ergebnis Heuristische Evaluation

Insgesamt wurden 13 Defizite der Dialoggestaltung von den Probanden ermittelt. Offensichtlich falsch oder nicht zugeordnete Defizite wurden nachträglich vom Versuchsleiter korrigiert. Das Einstufen der Prozessrelevanz erfolgte durch den Versuchsleiter auf Grundlage der PROMEDIKS Methodik (s. Tab. 11.5-4).

Tabelle 11.5-4: Ermittelte Defizite und zugehörige Prozessrelevanz der Infusionstherapiebaureihe (Heuristische Evaluation mit Anwendern)

Heuristik	Prozessrelevanz			Defizite gesamt
	hoch	mittel	niedrig	
Steuerbarkeit	0	1	0	1
Konsistenz	0	1	0	1
Erkennen von Bedienfehlern	0	0	0	0
Prozessunterstützung	3	0	0	3
Geräterückmeldungen	1	3	1	5
Selbsterklärungsfähigkeit	1	1	1	3

Die ermittelten Defizite wurden dem Produktentwicklungsprozess zugeführt. Auf eine detaillierte Darstellung wird aufgrund der Geheimhaltungsvereinbarung verzichtet.

Ergebnis System Usability Scale

Bei der Anwenderbefragung mittels der *System Usability Scale* erfolgt eine Bewertung von 17 positiv bzw. negativ formulierten Aussagen auf einer fünfstufigen Zustimmungsskala. In der nachfolgenden Tabelle werden die Mittelwerte der einzelnen Behauptungen bezogen auf die gesamte Stichprobe von elf Probanden – Pflegekräfte (n = 6) und Ärzte (n = 5) – aufgeführt (s. Tab. 11.5-5).

Die Auswertung erfolgt durch das Berechnen des System Usability Scale Wertes (SUS-Wert), der die prozentuale Zustimmung der beantworteten Aussagen ermittelt. Auf Grundlage der geschlossenen Anwenderbefragung ergibt sich ein **SUS-Wert** von **64%**.

Tabelle 11.5-5: Ergebnisse der geschlossenen Anwenderbefragung; Mittelwerte der fünfstufigen Zustimmungsskala

Nr.	Aussage	Mittel-wert
1	Ich könnte mir vorstellen, die Pumpe häufig zu benutzen	4,3
2	Ich finde die Pumpe unnötig kompliziert	2,5
3	Ich finde, die Pumpe war einfach zu bedienen	3,4
4	Die Bedienung des Gerätes ist nicht einheitlich, die Handlungsabläufe sind inkonsistent	2,4
5	Ich glaube, die meisten Benutzer könnten sehr schnell mit der Pumpe umgehen	4,1
6	Ich fand den Umgang mit der Pumpe sehr anstrengend	1,6
7	Ich fühlte mich sicher im Umgang mit der Pumpe	3,5
8	Meiner Meinung nach sind die verschiedenen Funktionen schlecht in der Pumpe integriert	2,0
9	Im Vergleich zu bisher verwendeten Pumpen lässt sich dieses Modell besser bedienen	2,4
10	Das äußere Design der Pumpe gefällt mir überhaupt nicht	2,5
11	Ich würde dieses Gerät in keinem Fall beim Kauf bevorzugen	2,4
12	Die Informationen auf dem Display waren immer leicht verständlich	3,1
13	Häufig wusste ich nicht, in welchem Zustand sich die Pumpe befindet	1,9
14	Ich finde die Art gut, wie die Infusionsspritze in die Pumpe integriert ist	2,6
15	Ich glaube, die klinischen Arbeitsabläufe werden gut durch die Pumpe unterstützt	3,5
16	Ich konnte zu jedem Zeitpunkt die von mir angestrebte Aktion ausführen	3,0
17	Mir war häufig nicht klar, welche Funktion eine Bedientaste hat	2,5

Legende: 1 = Ich stimme nicht zu
5 = Ich stimme vollständig zu

Ergebnis Benutzerinterviews

Die Auswertung der erfragten positiven und negativen Aspekte der Gerätebedienung erfolgte durch das Bilden induktiver Antwortkategorien [234] Dabei werden die häufigsten Nennungen der Versuchsteilnehmer zu übergeordneten Kategorien zusammengefasst (s. Tab. 11.5-6).

Tabelle 11.5-6: Aus den Benutzerinterviews gebildete Antwortkategorien mit Häufigkeiten der Nennungen

Kategorie	Nennungen		
	positiv	negativ	gesamt
Größe	11	0	11
Integrierte Spritze	2	16	18
Display	9	2	11
Design	5	3	8
Bedienstruktur	9	20	29
Sonstige	4	7	11

Nachfolgend sind die häufigsten Äußerungen zu den einzelnen Kategorien beschrieben. Die Antworten der Versuchsteilnehmer sind im Text kursiv als Zitat dargestellt.

Kategorie: Größe

Die Größe der Pumpe wird von allen Versuchspersonen positiv bewertet. Das Gerät wird als *„handlich“, „schön klein“* und *„kompakt“* bezeichnet. Insbesondere wird auf das daraus resultierende geringe Gewicht verwiesen. Die Möglichkeit des mobilen Einsatzes wird aus Sicht der Anwender dadurch erheblich begünstigt, was sehr positiv aufgenommen wird.

Kategorie: Integrierte Spritze

Die Integration der Spritze in das Gerät wird mit deutlicher Mehrheit negativ bewertet. Ursache ist die eingeschränkte Sicht auf die Infusionsspritze. Die Anwender vermuten, dass Fehler und Störungen nicht rechtzeitig erkannt werden könnten.

Typische Äußerungen waren:

- *„Der Systemschlauch kann sich verheddern“*
- *„Ich sehe möglicherweise den Schlauch nicht, sehe also nicht, wenn da möglicherweise Luft im Schlauch ist...“*
- *„ ... ist nicht gut, man sieht nicht was passiert“*
- *„Ob das* (Medikament in der Spritze) *auch wirklich drin ist?“*

- *Die Spritze müsste man aus Sicherheitsgründen auch noch mal beschriften ... ob man* (die Beschriftung) *dann so sicher sieht ist fraglich...?"*

Als weiterer negativer Aspekt wird die Halterung der Spritze genannt:

- *„Die würde mir ja gleich rausfallen"*,
- *„mit Blut* (kontaminierte Spritze) *oder so, ...find ich das nicht so prickelnd, wenn mir die Spritze gleich entgegen geflogen kommt"*.

Weiterhin wird eine rasche Bolusgabe als problematisch angesehen, da es nicht möglich ist die Spritze schnell zu entnehmen, um den Bolus per Hand zu applizieren. Dies kann insbesondere das Verabreichen von Narkotika einschränken.

Als Vorteile werden benannt:

- *„Positiv ist, dass die Spritze in einem gewissen Maße geschützt ist"*
- *„Die Integration der Spritze ist o.k. ... es macht einen ordentlichen Eindruck ... der Vorteil liegt insbesondere darin, dass die Oberfläche relativ gut sauber zu halten ist."*

Kategorie: Display

Das Display wird überwiegend als *„gut lesbar"* beschrieben. Die *„Kontrastierung ist in Ordnung - finde ich gut"*. Auch die Negativdarstellung (weiße Schrift auf schwarzem Hintergrund) findet Zustimmung. Allerdings wird die Größe des Displays bemängelt: *„Die vielen Anzeigen machen das Display noch kleiner als es schon ist."*

Kategorie: Design

Zum Design gibt es unterschiedliche Auffassungen unter den Versuchspersonen. Obwohl die Aussagen tendenziell positiv sind ist kein einheitliches Meinungsbild zu ermitteln. Allgemein wird von den Personen angedeutet, dass das Design nur eine nebensächliche Rolle spielt.

Positive Nennungen sind:

- *„Sieht sehr hübsch aus, schöner als andere..."*
- *„... ist OK, ... im Prinzip übersichtlich, ... schön, dass es nicht so eckig ist"*

Negative Nennungen sind:

- *„Ich find's vom Design her nicht sehr praktikabel"*

- *„Ästhetisch noch ausbaufähig*“.
- *„Man muss gegen eine Pumpe im Zweifel auch mal mit dem Bett gegen rutschen können... so filigrane Sachen, so Plexiglas Dinge machen eben gleich den Eindruck, dass sie Belastungen nicht aushalten können.“*

Kategorie: Bedienstruktur

Auch die Bedienbarkeit der Spritzenpumpe wird unterschiedlich bewertet. Die Bedienstruktur des Menüs beschreiben viele Probanden als positiv und schnell durchschaubar:

- *„Abgesehen von anfänglichen Schwierigkeiten, ist die Bedienstruktur gut und intuitiv bedienbar, zwar nicht in jedem Punkt - z.B. Bolus-Taste -, aber nach Unterweisung sicherlich.“*
- *„Das Drug Menü* (Medikamentendatenbank) *ist für die Übersichtlichkeit von Vorteil ... allerdings muss man trotzdem aufpassen, ob die Anzeige mit dem Spritzeninhalt übereinstimmt*“.
- *„Dadurch* (Medikamentendatenbank) *erspart man sich die Eingaben und der Aufwand beim Einprogrammieren wird wettgemacht.“*

In den negativen Äußerungen werden überwiegend Details der Dialoggestaltung bemängelt. Den meisten Personen fehlt eine Menü-Taste und eine eindeutige Orientierungshilfe im Display: *„Die kleinen Pfeile im Menü sind nicht als Anweisung erkennbar“*, zudem wird der Wechsel ins Menü mit der OK-Taste bevorzugt da, die Bedeutung der Pfeil-Tasten im Display oft nicht sofort ersichtlich ist. Die Bestätigung des zeitbezogenen Bolus wird als negativ angesehen. Die überwiegende Zahl der Versuchspersonen findet, dass die Bestätigung mit der Bolus-Taste statt der OK- Taste, irreführend ist. *„Die Bolusbestätigung ist unlogisch.“*

Kategorie Sonstiges

Positive Aussagen werden zur Akkuanzeige, Formgebung: „ ... (gut) *dass es eine glatte Fläche gibt.* (Die) *ist natürlich zum Abputzen immer besonders gut ...die Kanten sind natürlich ein bisschen doof, weil man da schwer hinterkommt.“*, der Kombinierbarkeit der Geräte (Basis- und Erweiterungsmodul) und der automatischen Spritzenerkennung gemacht: *„... prima das die Spritze automatisch erkannt wird...“*

Als negative Aspekte werden der automatische Spritzenvorschub beim Einlegen der Spritze, fehlende Transport- und Befestigungsgriffe, die Tiefe des Basismoduls: *„... die grüne Pumpe war nicht so tief.“*, die falsche Umrechnung der Einheit im Menü Dosiskalkulation und die nicht selbsterklärende Einheit *VTBD* genannt.

11.5.4 Diskussion

Diskussion Phase 1

Die erstellten Prozessflussdiagramme (s. Anhang 11.5.5) lassen erkennen, dass die Prozessflüsse im Bereich Intensivmedizin im Vergleich zu den Arbeitsabläufen im Bereich Home-Care besser strukturiert und stärker standardisiert sind. Das gravierendste Defizit im Bereich Home-Care stellen die völlig unzureichend vereinheitlichten Bezugs- und Entsorgungswege für Infusionstherapiegeräte und deren Medikamente dar, die sich neben der Beschaffung auch auf die Anwendung der Medizingeräte auswirken. Aus den fehlenden oder nur unzureichend festgelegten Zuständigkeiten für die eingesetzten Geräte ergeben sich eine Vielzahl praktischer Defizite im Prozessablauf (z.B. fehlende Einweisung, unzureichende Dokumentation, fehlende Sicherheitstechnische Kontrollen etc.). Unabhängig von der Entwicklung eines Infusionstherapiesystems für den Bereich Home-Care wird daher ein Auf- bzw. Ausbau eines festen Versorgungs- und Supportnetzes für diesen Anwendungsbereich empfohlen.

In den durchgeführten Prozessflussanalysen konnte für beide Arbeitssysteme (Intensiv und Home-Care) eine gemeinsame, übergeordnete Prozessstruktur ermittelt werden (s. Anhang 11.5.5). Die untersuchten Anwendungsgebiete weisen zwar unterschiedliche Einsatz-bedingungen und daraus resultierende unterschiedliche Geräteanforderungen auf, aus diesen sind in den abgeleiteten Prozessanforderungen (s. Tab. 11.5-1) jedoch keine gegen-läufigen Anforderungen (Zielkonflikte) abgeleitet worden.

Die Mehrheit der ermittelten Prozessanforderungen besitzt für beide Anwendungsgebiete Gültigkeit, unterschiedlich ist lediglich die geforderte Ausprägung (Priorität) des Produktmerkmals.

Die häufig für den Bereich Home-Care benannte Forderung nach einem mobilen Einsatz der verwendeten Infusionstherapiegeräte besitz gleichermaßen Gültigkeit für den Bereich der Intensivmedizin. Nach der Aussagen der befragten Home-Care Mitarbeiter scheint die von den Herstellern proklamierte Mobilität der Home-Care Geräte im realen Kontext

unangemessen, da es sich auch in diesem Anwendungsbereich typischerweise um chronisch kranke Pflegepatienten mit stark eingeschränkter Mobilität handelt.

Zusammenfassend ist die Realisierung einer Infusionstherapiebaureihe für beide Anwendungsgebiete möglich. Aus den ermittelten Prozessanforderungen haben sich keine Zielkonflikte ergeben.

Diskussion Phase 2

Das vorgestellte modulare Konzept der Infusionstherapiebaureihe wurde sowohl von den Teilnehmern der Gruppendiskussion, als auch von den befragten klinischen Anwendern positiv aufgenommen und befürwortet.

Einschränkend wurde in der Anwenderbefragung eine fehlende optische Differenzierbarkeit zwischen dem Basismodul-Spritzenpumpe und dem Basismodul-Infusionspumpe bemängelt. Um einer Verwechslungsgefahr der Geräte vorzubeugen ist eine bessere Unterscheidung der beiden Pumpenmodule ggf. durch ein deutlich differierendes Design der Basismodule anzustreben.

Die in der Gruppendiskussion erörterte notwendige Einsehbarkeit des Fördervolumens beim Basismodul-Spritzenpumpe wurde in der Anwenderbefragung einstimmig bestätigt. Sowohl die Spritze als auch der Medikamentenaufkleber müssen für den Anwender sichtbar sein. Diese Forderung ist beim derzeitigen Entwurf unzureichend berücksichtigt und sollte dringend in Form eines erweiterten Sichtfensters und einer alternativen Position zum Anbringen des Medikamentenaufklebers berücksichtigt werden. Es ist zu vermuten, dass durch die Farbkodierung der Medikamentenaufkleber das Bewusstsein für die momentane Situation (Situation Awareness) des Anwenders besonders in zeitkritischen Entscheidungssituationen unterstützt wird, wodurch dieser Kennzeichnung eine besondere Bedeutung zukommt.

Aufgrund der in der Anwenderbefragung bestätigten hohen Bedeutung dieses semantischen Systems sollte die korrigierte Ausführung des Entwurf in weiterführenden Untersuchungen mit klinischen Anwendern evaluiert werden.

Die Sinnfälligkeit und Eindeutigkeit der Symbolik der Bedienoberfläche wurde durch die Anwenderbefragung bestätigt. Aus Benutzersicht wurden die Förderrate, der Medikamentenname und der aktuelle Gerätezustand als wichtigste, auf dem Display einzusehende Geräteparameter bestätigt. Diese Parameter sollten auch aus größerer Entfernung (ca. 3m) für den Anwender erkennbar sein.

Die Ergebnisse der Anwenderbefragung liefern wichtige Anwenderanforderungen (User Requirements) für den Entwurf der Infusionstherapiebaureihe, und bestätigen vielfach die in der Prozessflussanalyse ermittelten Prozessanforderungen (vgl. Phase 1). Beim vorgestellten Entwurf der Infusionstherapiebaureihe tritt für das Basismodul-Spritzenpumpe ein Zielkonflikt zwischen der gewünschten geringen Baugröße und der geforderten Einsehbarkeit des Fördervolumens, das in der derzeitigen konstruktiven Ausführung durch die schwenkbare Bedienoberfläche des Basismoduls verdeckt ist, auf. Die Realisierung der kompakten Abmessungen wird von den klinischen Anwendern begrüßt, die verdeckte Infusionsspritze tendenziell abgelehnt.

Unter Berücksichtigung der erarbeiteten Ergebnisse der Projektphase 2 wurden die bestehenden Entwürfe der Infusionstherapiebaureihe (s. Abb. 11.5-2) durch das beauftragten Designbüro überarbeitet. Insbesondere die Einsehbarkeit des Fördervolumens beim Basismodul-Spritzenpumpe wurde verbessert. Beim Erweiterungsmodul wurde die Schwenkrichtung der Bedienklappe geändert, so das die Bedienoberfläche des kombinierten Basismoduls nicht mehr verdeckt wird. Die Ergebnisse sind in Abbildung 11.5-3 dargestellt.

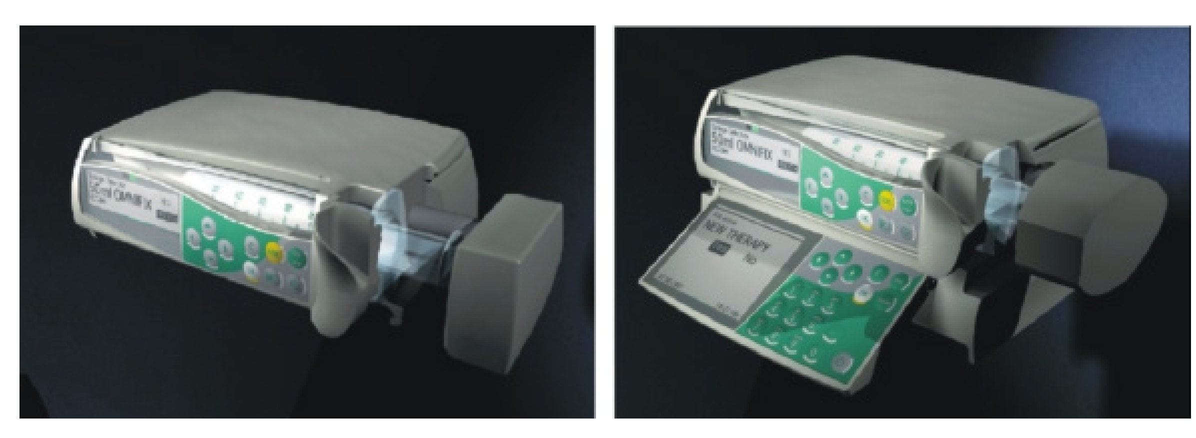


Abbildung 11.5-3: Überarbeiteter Entwurf der Infusionstherapiebaureihe; Basismodul-Spritzenpumpe (links) und Basismodul-Spritzenpumpe mit kombiniertem Erweiterungsmodul (rechts).

Diskussion Phase 3

Auf Grundlage der betrachteten Anwendungsfälle und der evaluierten Bedienhandlungen gefällt das Spritzenpumpenmodul mit einer einfachen und selbsterklärenden Bedienung. Die Unterstützung der Arbeitsprozesse ist gut, der Einsatz schnell und zielgerichtet möglich.

Die detaillierten Einzelergebnisse wurden dem Hersteller der ITB zur Verfügung gestellt und weitgehend im Produktentwicklungsprozess berücksichtigt.

Von entscheidender Bedeutung für die Bedienbarkeit der Infusionstherapiebaureihe ist das sinnvolle und zielgerichtete Anpassen der Funktionalität an den vorliegenden Einsatz- bzw. Anwendungskontext. Entsprechende Konzepte sollten frühzeitig erarbeitet, evaluiert und in Szenarien der Risikoanalyse dieser Geräte berücksichtigt werden.

Diskussion Phase 4

In der durchgeführten Kombination aus Heuristischer Evaluation und Anwenderbefragung diente der erste Versuchsabschnitt dem Erfassen potentieller Bediendefizite aus Sicht der Anwender. Alle Probanden gaben an, dass Sie einen guten Eindruck von der Bedienstruktur des untersuchten Basismoduls erhalten haben. Auffällig war, dass von den Probanden relativ wenige, dafür durchweg relevante Bediendefizite benannt wurden (insgesamt 13). Erwartungsgemäß werden bei einer Heuristischen Evaluation tendenziell geringfügige Bedienprobleme in hoher Zahl ermittelt. Es ist zu vermuten, dass die Probanden geringfügige Bedienprobleme jedoch auf den Erstkontakt mit dem Gerät zurückgeführt und nicht dokumentiert haben. Quantitativ dominieren Schwachstellen der Heuristiken *Selbsterklärungsfähigkeit*, *Geräterückmeldungen* und *Prozessunterstützung*. Die ermittelten Defizite wurden dem Produktentwicklungsprozess der ITB zugeführt.

Der Ermittelte SUS-Wert von 64% ist lediglich als *ausreichend* bis *befriedigend* zu interpretieren. Auffällig ist ein sehr ausgewogenes Antwortverhalten der Probanden, wobei Extrembewertungen vermieden wurden. Der zur Verfügung stehende Wertebereich der Ratingskala von 1 bis 5 wurde meist nicht ausgenutzt.
Unterschiede im Antwortverhalten zwischen Ärzten und Pflegekräften bestehen praktisch nicht (SUS-Wert $_{\text{Ärzte}}$ = 66%, SUS-Wert $_{\text{Pflege}}$ = 61%).

Die aus den Antworten zu positiven und negativen Produkteigenschaften gebildeten Antwortkategorien der Benutzerinterviews repräsentieren wichtige Produktmerkmale aus Sicht des Anwenders. Besonders positiv wurde die Kategorie *Größe* mit 11 positiven und keiner negativen Nennung von den Probanden bewertet. Von den Anwendern wird die kompakte Bauform und der darauf zurückzuführende verbesserte mobile Einsatz des Gerätes einstimmig begrüßt.

Auch die Kategorie *Display* wurde mit 9 positiven und 2 negativen Nennungen gut bewertet. Besonders gefällt die gute Ablesbarkeit und Schärfe (Kontrast). Verbesserungsvorschläge beziehen sich auf die Abmessungen (Größe) und die dargestellte Informationsdichte. Die Kategorie *Design* wurde mit 3 positiven, 5 negativen Nennungen ausgewogen bewertet. Überwiegend negativ wurden die Kategorien *Integrierte Spritze* (2 positive, 16 negative Nennungen) und *Bedienstruktur* (9 positive, 20 negative Nennungen) bewertet. Allerdings wird in den Nennungen der Kategorie *Bedienstruktur* primär auf detaillierte Defizite der Dialoggestaltung aufmerksam gemacht. Die Grundstruktur der Menüführung wird von allen Probanden akzeptiert, die Bedienbarkeit wird (mit Ausnahme der benannten Defizite) einheitlich als leicht verständlich und gut bezeichnet.
Relevanter ist die Kritik der Kategorie *Integrierte Spritze*. Die verminderte Einsehbarkeit der Infusionsspritze ist ungewohnt für den überwiegenden Teil der Anwender und wird entsprechend bemängelt. Einschränkend ist zu bemerken, dass die den Probanden vorgestellte Ausführung des Lupeneinblicks des Prototypen nur einen sehr eingeschränkten Blick auf die Spritze ermöglichte und dies (nach Aussage des Herstellers) in der Endversion des Basismoduls deutlich verbessert ist. Hier sollte durch weiterführende Untersuchungen die Auswirkung der reduzierten Einsehbarkeit, sowohl an Einzelpumpen als auch an Infusionstherapiesystemen möglichst frühzeitig evaluiert werden.

11.5.5 Anhang

Abbildung 11.5-4: Metastruktur der analysierten Arbeitsprozesse Intensivmedizin und Home-Care

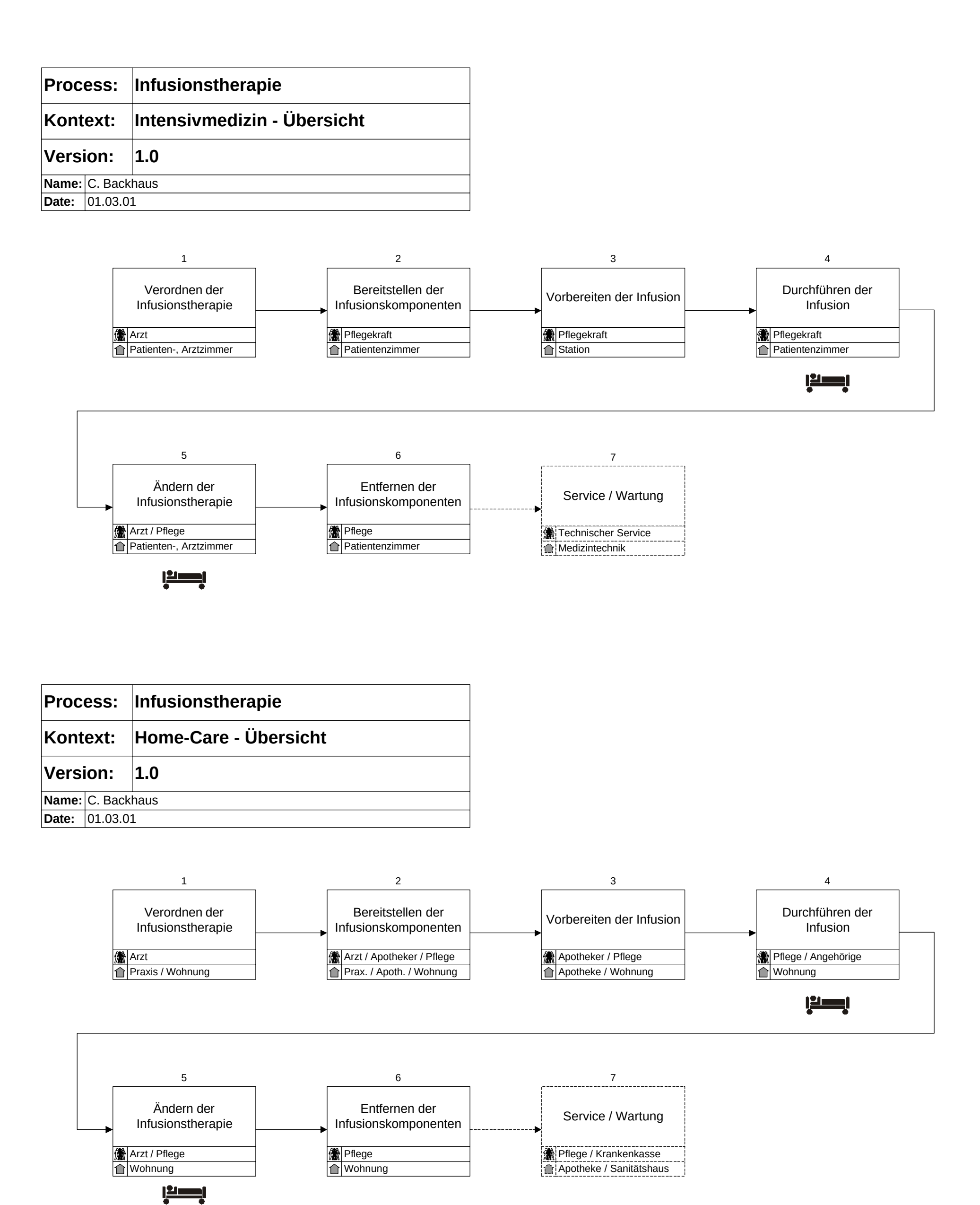
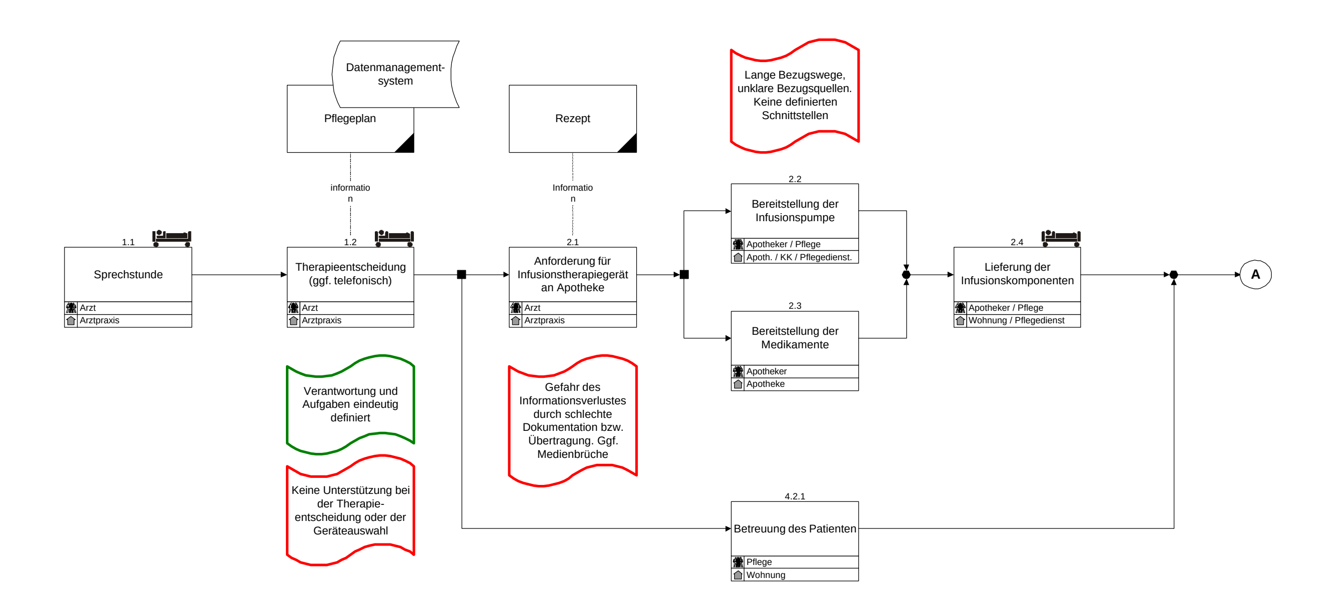
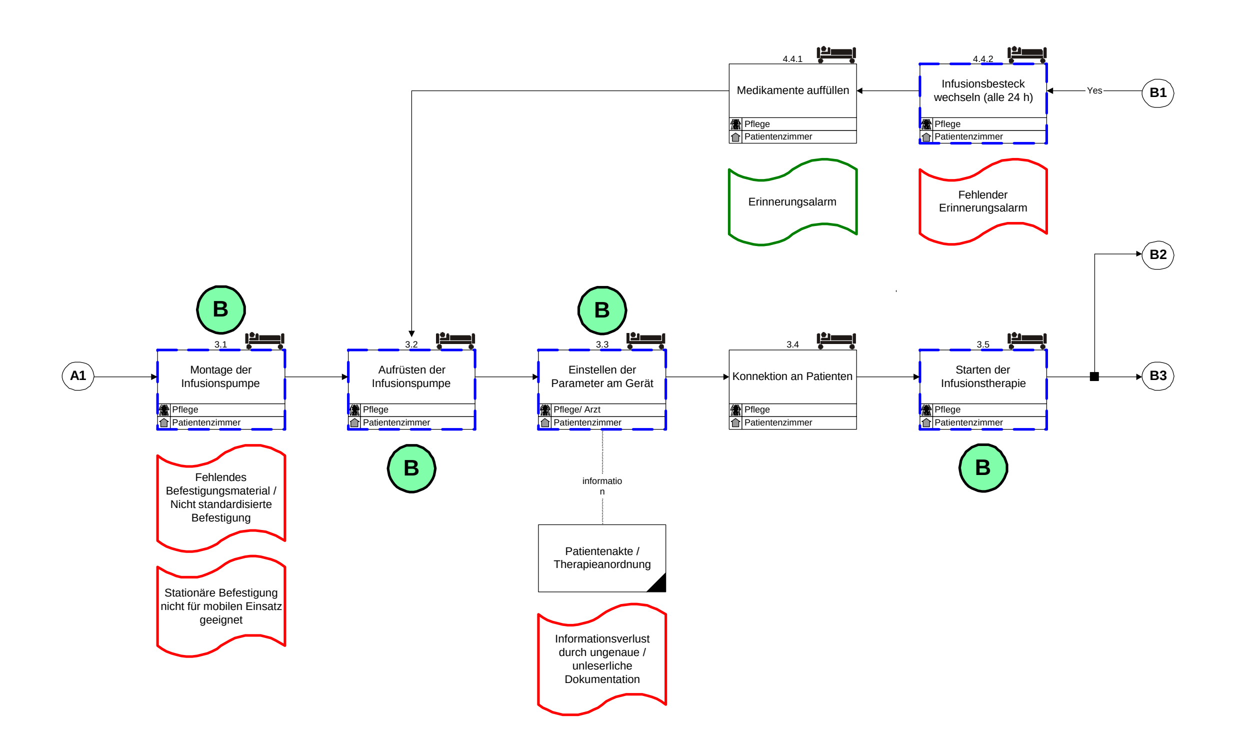
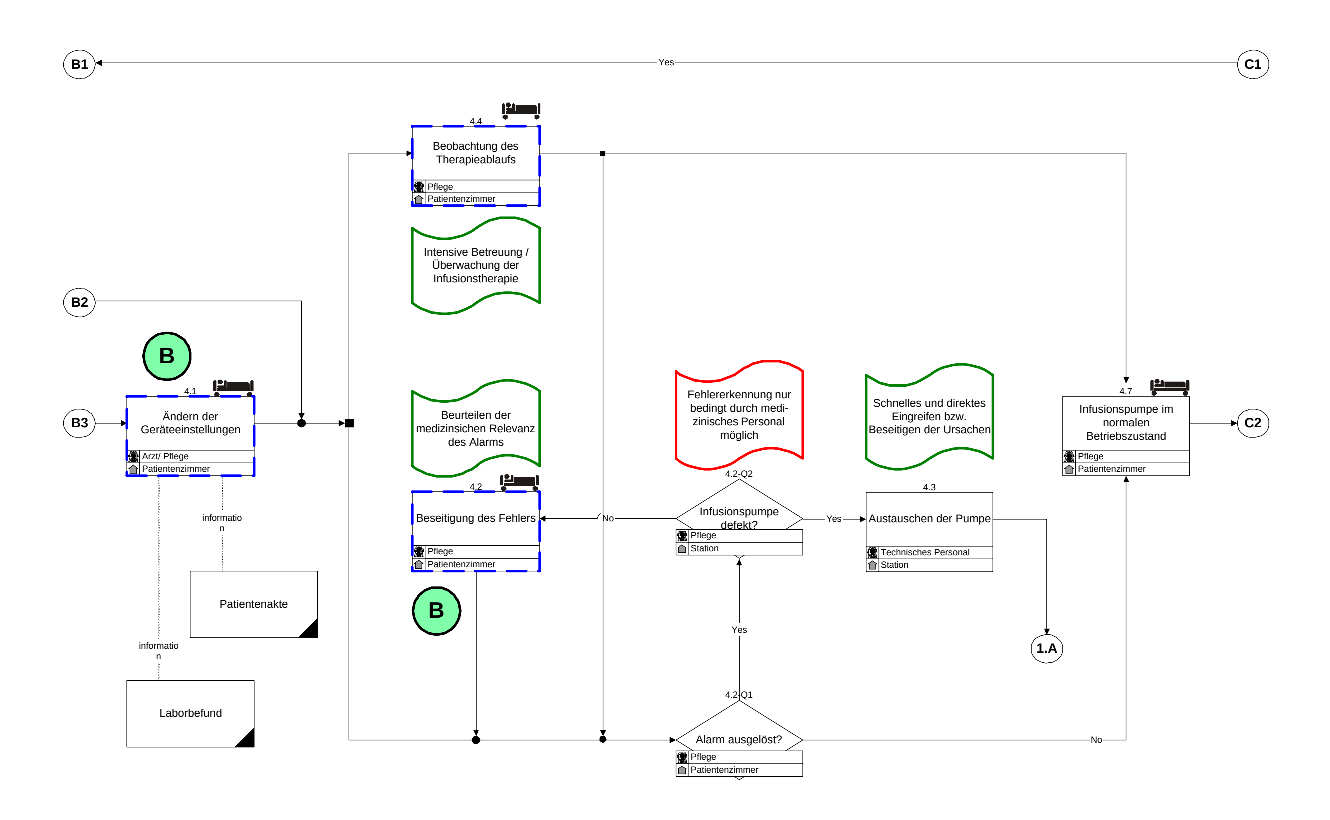


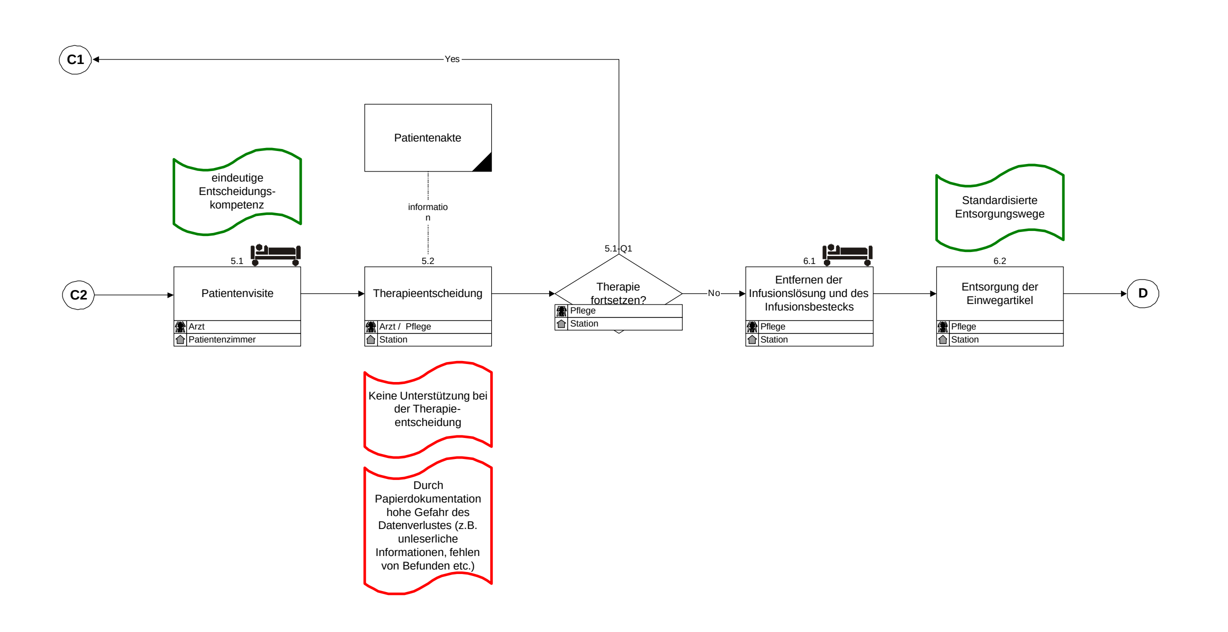
Abbildung 11.5-5: Prozessanalyse Infusionstherapie – Intensivmedizin

Process:	**Infusionstherapie**
Kontext:	**Home-Care**
Version:	**1.0**
Name	C. Backhaus
Date	28.10.00






B1
Yes
C1
4.4
Beobachtung des Therapieablaufs
Pflege
Patientenzimmer
Intensive Betreuung / Überwachung der Infusionstherapie
B2
B
4.1
B3
Ändern der Geräteeinstellungen
Arzt/ Pflege
Patientenzimmer
information
Patientenakte
information
Laborbefund
Beurteilen der medizinsichen Relevanz des Alarms
4.2
Beseitigung des Fehlers
Pflege
Patientenzimmer
B
No
Fehlererkennung nur bedingt durch medizinisches Personal möglich
4.2-Q2
Infusionspumpe defekt?
Pflege
Station
Yes
Schnelles und direktes Eingreifen bzw. Beseitigen der Ursachen
4.3
Austauschen der Pumpe
Technisches Personal
Station
1.A
4.7
Infusionspumpe im normalen Betriebszustand
Pflege
Patientenzimmer
C2
Yes
4.2-Q1
Alarm ausgelöst?
Pflege
Patientenzimmer
No


C1
Yes
Patientenakte
information
eindeutige Entscheidungs-kompetenz
5.1
C2
Patientenvisite
Arzt
Patientenzimmer
5.2
Therapieentscheidung
Arzt / Pflege
Station
5.1-Q1
Therapie fortsetzen?
Pflege
Station
No
6.1
Entfernen der Infusionslösung und des Infusionsbestecks
Pflege
Station
Standardisierte Entsorgungswege
6.2
Entsorgung der Einwegartikel
Pflege
Station
D
Keine Unterstützung bei der Therapie-entscheidung
Durch Papierdokumentation hohe Gefahr des Datenverlustes (z.B. unleserliche Informationen, fehlen von Befunden etc.)

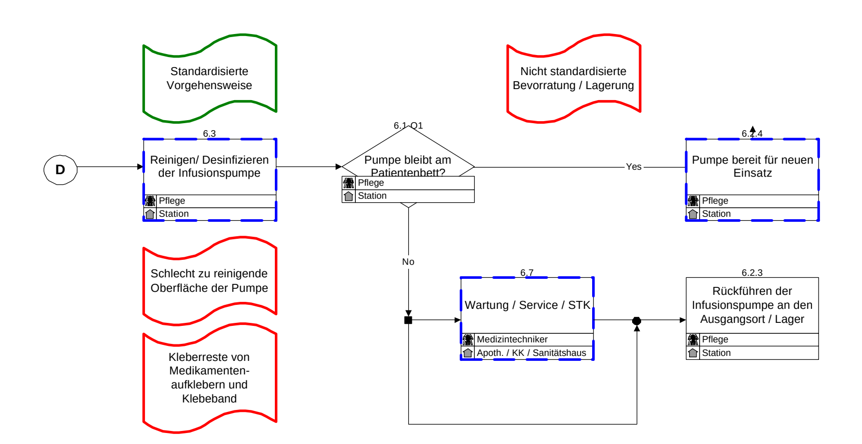
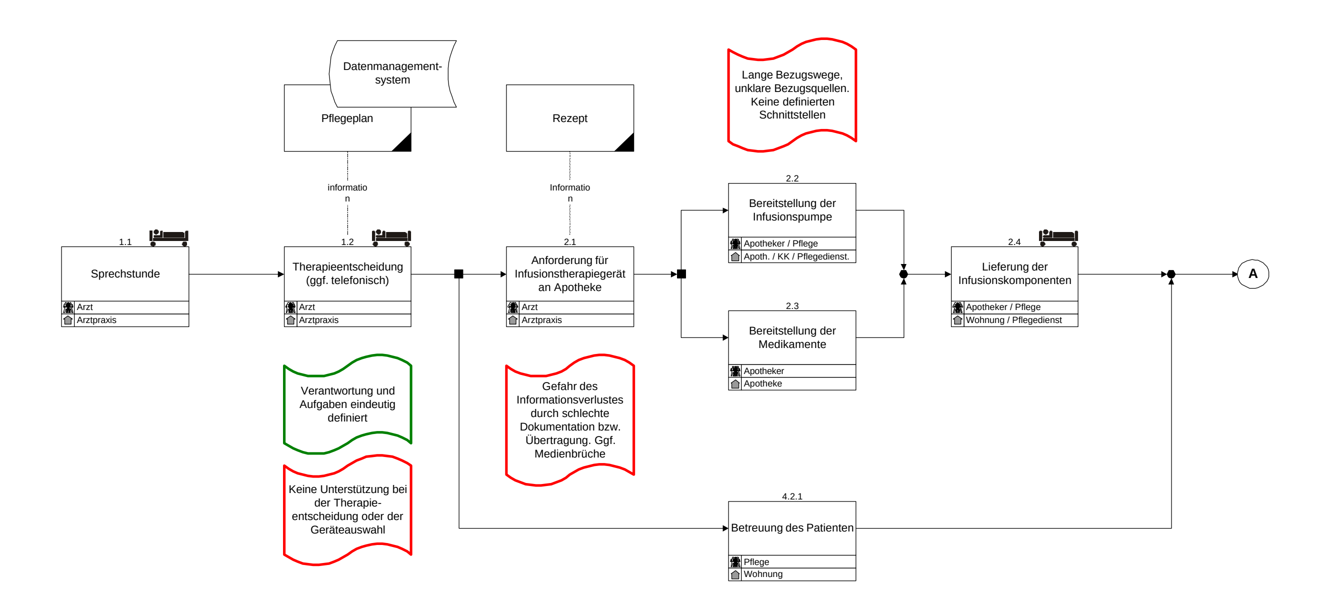
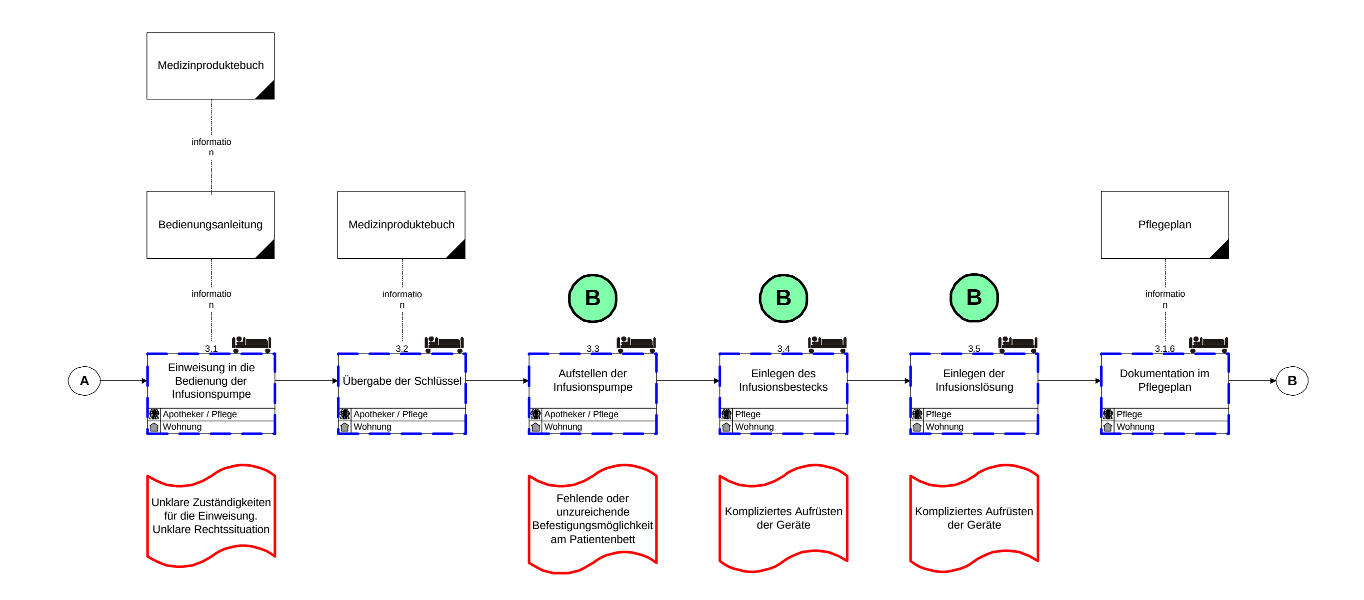
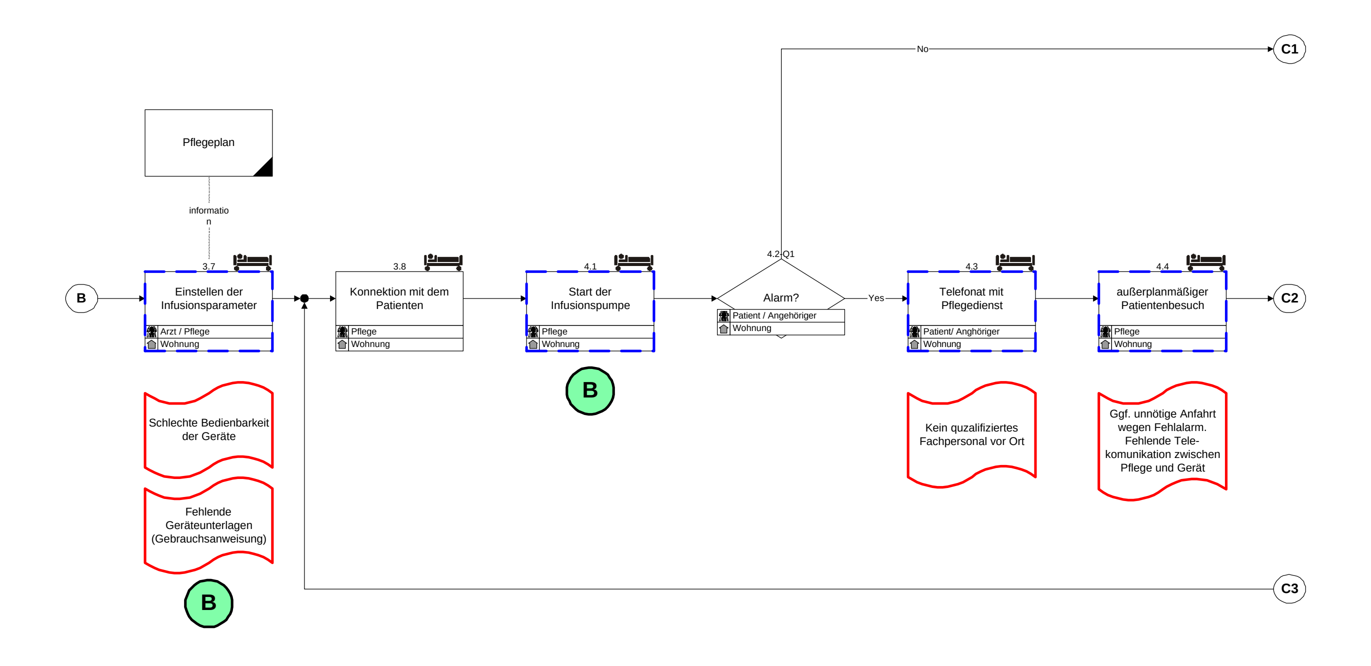

Standardisierte Vorgehensweise
Nicht standardisierte Bevorratung / Lagerung
D
6.3
Reinigen/ Desinfizieren der Infusionspumpe
Pflege
Station
6.1-Q1
Pumpe bleibt am Patientenbett?
Pflege
Station
Yes
6.2.4
Pumpe bereit für neuen Einsatz
Pflege
Station
Schlecht zu reinigende Oberfläche der Pumpe
No
6.7
Wartung / Service / STK
Medizintechniker
Apoth. / KK / Sanitätshaus
6.2.3
Rückführen der Infusionspumpe an den Ausgangsort / Lager
Pflege
Station
Kleberreste von Medikamenten-aufklebern und Klebeband

Abbildung 11.5-6: Prozessanalyse Infusionstherapie – Home-Care

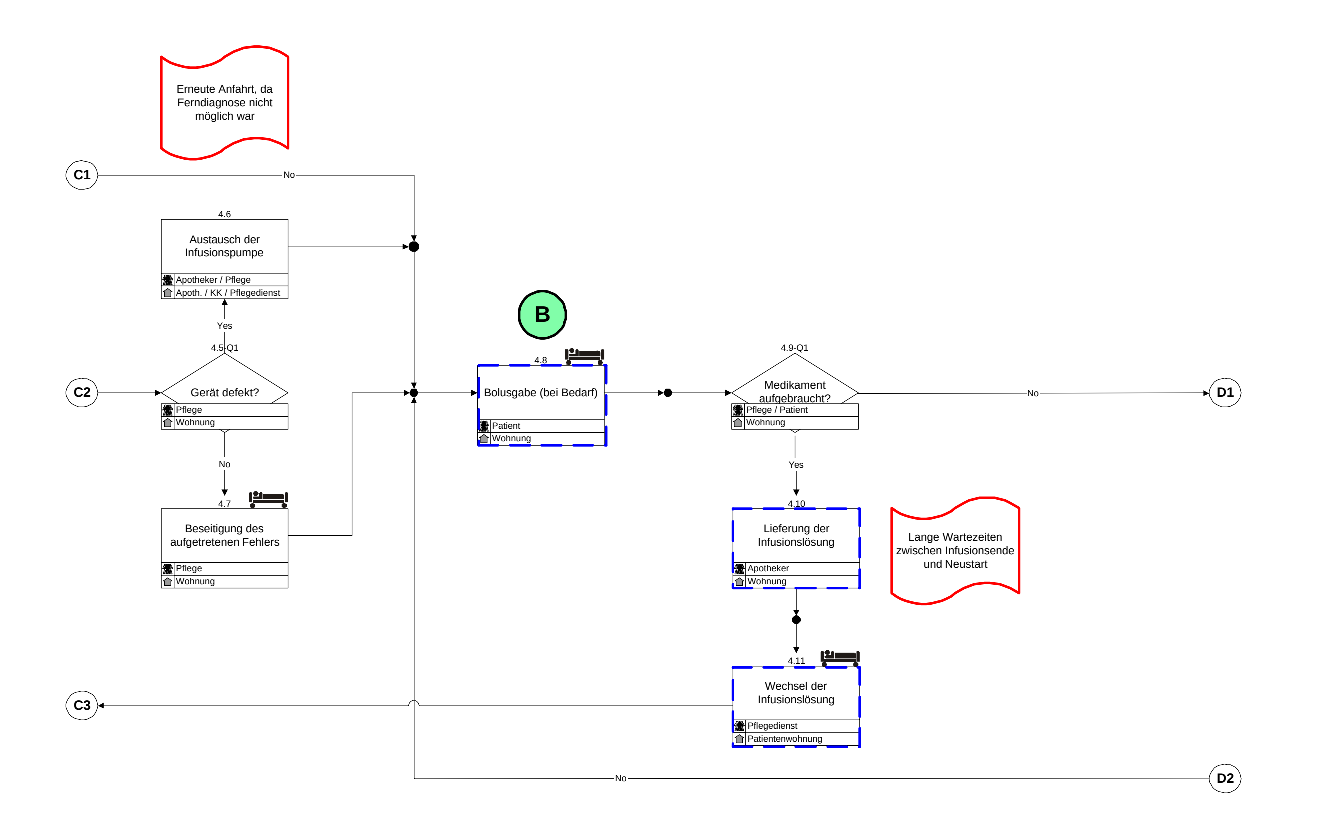
Process:	Infusionstherapie
Kontext:	Home-Care
Version:	1.0
Name	C. Backhaus
Date	28.10.00



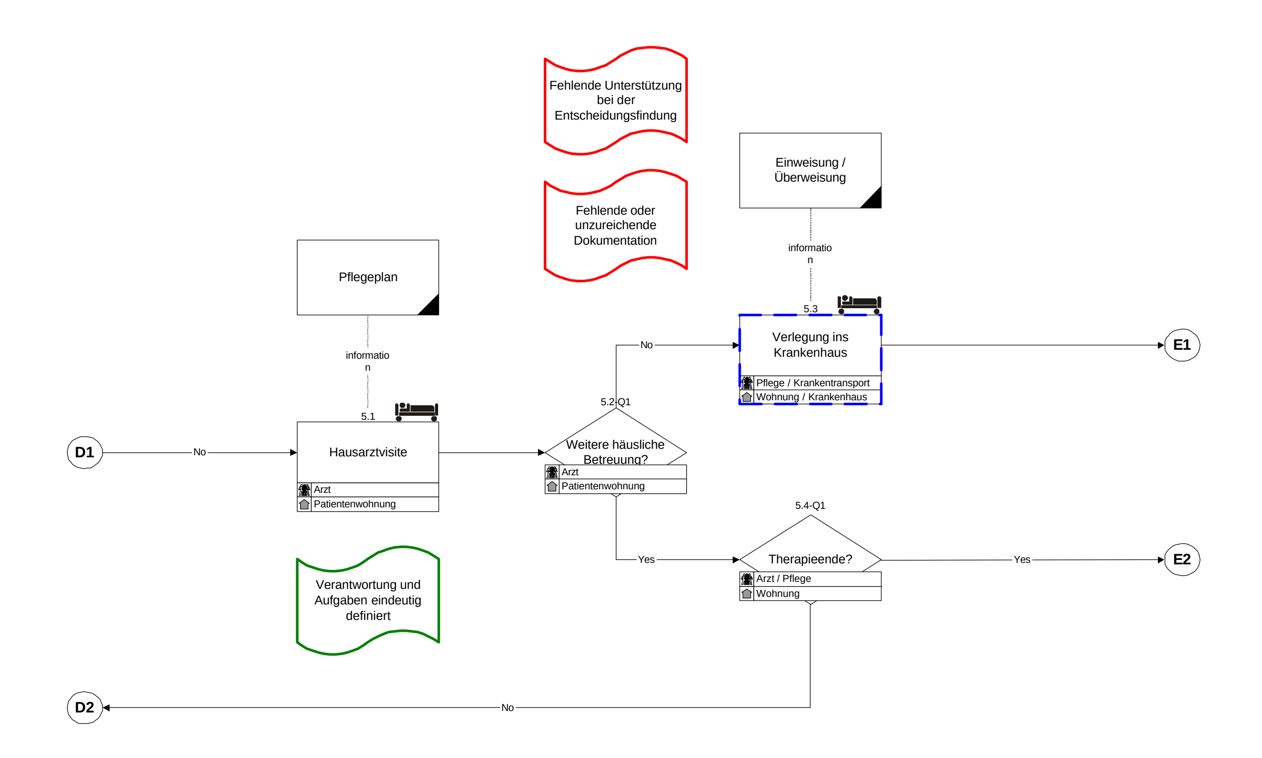




Pflegeplan
information
B
3.7
Einstellen der Infusionsparameter
Arzt / Pflege
Wohnung
3.8
Konnektion mit dem Patienten
Pflege
Wohnung
4.1
Start der Infusionspumpe
Pflege
Wohnung
4.2-Q1
Alarm?
Patient / Angehöriger
Wohnung
No
C1
Yes
4.3
Telefonat mit Pflegedienst
Patient/ Anghöriger
Wohnung
4.4
außerplanmäßiger Patientenbesuch
Pflege
Wohnung
C2
Schlechte Bedienbarkeit der Geräte
Fehlende Geräteunterlagen (Gebrauchsanweisung)
B
B
Kein quzalifiziertes Fachpersonal vor Ort
Ggf. unnötige Anfahrt wegen Fehlalarm. Fehlende Tele-komunikation zwischen Pflege und Gerät
C3



Erneute Anfahrt, da Ferndiagnose nicht möglich war
C1
No
4.6
Austausch der Infusionspumpe
Apotheker / Pflege
Apoth. / KK / Pflegedienst
Yes
4.5-Q1
C2
Gerät defekt?
Pflege
Wohnung
No
4.7
Beseitigung des aufgetretenen Fehlers
Pflege
Wohnung
B
4.8
Bolusgabe (bei Bedarf)
Patient
Wohnung
4.9-Q1
Medikament aufgebraucht?
Pflege / Patient
Wohnung
No
D1
Yes
4.10
Lieferung der Infusionslösung
Apotheker
Wohnung
Lange Wartezeiten zwischen Infusionsende und Neustart
4.11
Wechsel der Infusionslösung
Pflegedienst
Patientenwohnung
C3
No
D2


Fehlende Unterstützung bei der Entscheidungsfindung
Fehlende oder unzureichende Dokumentation
Einweisung / Überweisung
informatio n
5.3
Verlegung ins Krankenhaus
Pflege / Krankentransport
Wohnung / Krankenhaus
E1
Pflegeplan
informatio n
5.1
D1
No
Hausarztvisite
Arzt
Patientenwohnung
No
5.2-Q1
Weitere häusliche Betreuung?
Arzt
Patientenwohnung
5.4-Q1
Yes
Therapieende?
Arzt / Pflege
Wohnung
Yes
E2
Verantwortung und Aufgaben eindeutig definiert
D2
No

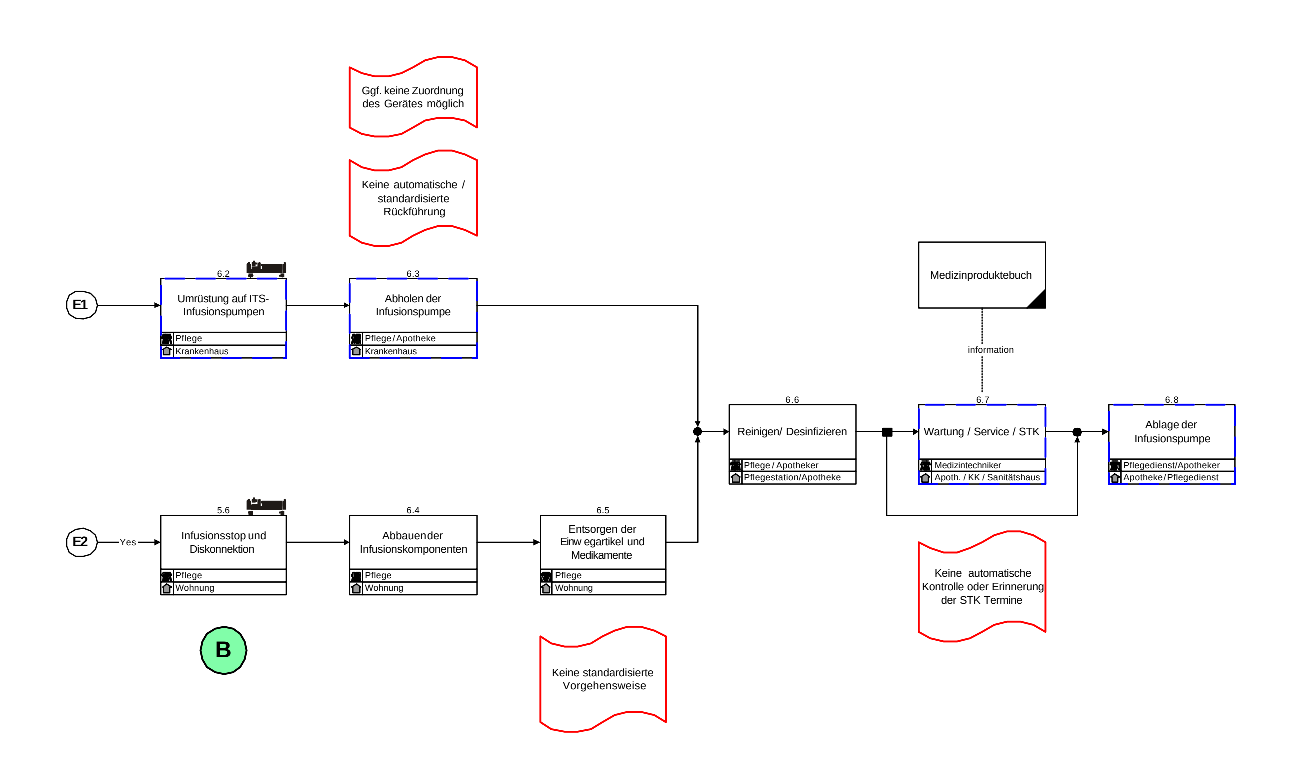

Ggf. keine Zuordnung des Gerätes möglich
Keine automatische / standardisierte Rückführung
Medizinproduktebuch
information
E1
6.2
Umrüstung auf ITS-Infusionspumpen
Pflege
Krankenhaus
6.3
Abholen der Infusionspumpe
Pflege / Apotheke
Krankenhaus
6.6
Reinigen/ Desinfizieren
Pflege / Apotheker
Pflegestation/Apotheke
6.7
Wartung / Service / STK
Medizintechniker
Apoth. / KK / Sanitätshaus
6.8
Ablage der Infusionspumpe
Pflegedienst/Apotheker
Apotheke/Pflegedienst
E2
Yes
5.6
Infusionsstop und Diskonnektion
Pflege
Wohnung
6.4
Abbauender Infusionskomponenten
Pflege
Wohnung
6.5
Entsorgen der Einw egartikel und Medikamente
Pflege
Wohnung
Keine automatische Kontrolle oder Erinnerung der STK Termine
B
Keine standardisierte Vorgehensweise

Tabelle 11.5-7: Zur Evaluation der Benutzungsoberfläche verwendete Heuristiken

Nr.	Heuristik	Erläuterung
1.	Steuerbarkeit	Möglichkeit des Anwenders jeder Zeit aktiv den Zustand des Systems zu beeinflussen
2.	Konsistenz	Einheitliche Bedienführung, gleichförmige Gestaltung von Handlungsabläufen (Bediensequenzen)
3.	Erkennen von Bedienfehlern	Fähigkeit des Systems Bedienfehler (z.B. Fehleingaben) zu erkennen und dem Anwender angemessen zurückzumelden
4.	Prozessunterstützung	Anpassung der erforderlichen Bedienschritte an den zu unterstützenden Arbeitsprozess
5.	Geräterückmeldungen	Einfache, direkte und verständliche Meldungen und Aufforderungen
6.	Selbsterklärungsfähigkeit	Intuitive Gerätebedienung, Fähigkeit des Systems den Anwender durch einzelne Bedienschritte zu leiten

Tabelle 11.5-8: Ergebnisse System Usability Scale

Nr.	Aussage	P1	P2	P3	P4	P5	P6	P7	P8	P9	P10	P11	X_m
1	Ich könnte mir vorstellen, die Pumpe häufig zu benutzen	5	5	4	3	4	4	5	4	5	3	5	4,3
2	Ich finde die Pumpe unnötig kompliziert	2	1	4	3	3	2	2	3	3	2	2	2,5
3	Ich finde, die Pumpe war einfach zu bedienen	3	3	3	1	3	4	4	4	4	4	4	3,4
4	Die Bedienung des Gerätes ist nicht einheitlich, die Handlungsabläufe sind inkonsistent	1	4	2	4	3	2	3	1	2	1	3	2,4
5	Ich glaube, die meisten Benutzer könnten sehr schnell mit der Pumpe umgehen	4	5	4	1	4	5	4	5	5	4	4	4,1
6	Ich fand den Umgang mit der Pumpe sehr anstrengend	2	1	1	1	2	2	1	1	4	2	1	1,6
7	Ich fühlte mich sicher im Umgang mit der Pumpe	4	3	3	3	3	3	4	5	4	3	4	3,5
8	Meiner Meinung nach sind die verschiedenen Funktionen schlecht in der Pumpe integriert	1	2	3	5	1	2	2	1	1	2	2	2,0
9	Im Vergleich zu bisher verwendeten Pumpen lässt sich dieses Modell besser bedienen	3	2	2	1	2	2	4	2	3	1	4	2,4
10	Das äußere Design der Pumpe gefällt mir überhaupt nicht	2	4	3	1	1	1	3	4	2	5	1	2,5
11	Ich würde dieses Gerät in keinem Fall beim Kauf bevorzugen	1	1	3	5	1	2	2	3	3	4	1	2,4
12	Die Informationen auf dem Display waren immer leicht verständlich	4	3	2	1	3	4	3	4	3	3	4	3,1
13	Häufig wusste ich nicht, in welchem Zustand sich die Pumpe befindet	1	1	3	2	1	1	2	1	4	1	4	1,9
14	Ich finde die Art gut, wie die Infusionsspritze in die Pumpe integriert ist	3	1	2	5	4	1	2	1	4	1	5	2,6
15	Ich glaube, die klinischen Arbeitsabläufe werden gut durch die Pumpe unterstützt	3	3	3	2	4	3	4	4	4	3	5	3,5
16	Ich konnte zu jedem Zeitpunkt die von mir angestrebte Aktion ausführen	2	3	4	2	2	2	4	4	3	3	4	3,0
17	Mir war häufig nicht klar, welche Funktion eine Bedientaste hat	1	3	2	5	2	3	2	2	2	3	2	2,5

Legende: 1 = Ich stimme nicht zu
5 = Ich stimme vollständig zu

Tabelle: 11.5-9: Ergebnisse des Benutzerinterviews Phase 4; Positive und negative Aspekte zu den Kategorien: *Größe, Integrierte Spritze, Display, Design, Bedienstruktur* und *Sonstiges*

Kategorie	Positive Aspekte	Negative Aspekte
Größe	**Anzahl der Nennungen: 11**	**Anzahl der Nennungen: 0**
	- Die Pumpe ist deutlich kleiner, flacher und leichter als bisher, nicht unbedingt auf Kosten der Bedienfeldgröße: (Vp1) ▪ man kann sie leichter mal mitnehmen, je kleiner und leichter desto besser ▪ für Intensiv ist Mobilität nicht so von Bedeutung, aber im OP schon - Größe sticht positiv heraus, gerade wenn man viele Geräte hat, raumsparender (Vp3) - sehr handlich, kann man gut transportieren - können Patienten auch gut mitnehmen (Vp4) - „schön klein“ (Vp5) - „Räumlicher Fortschritt“ (bisherige Pumpen mit gleicher Funktionalität sind größer) (Vp6) - „klein und kompakt, das finde ich gut“(Vp7) - Auf Intensivstation, wo oft viele Spritzen gleichzeitig laufen, ist eine kleine Pumpe sinnvoller – also eine wie hier. - Sobald der Patient viel bewegt werden muss (CT, etc.) sind andere Aspekte wichtiger (lieber stabiler, Spritze sichtbar) - Die Größe ist gut, das Gerät ist kompakt und auch nicht schwer. Dadurch, dass die Pumpe leicht und nicht so groß ist gibt es erhebliche Arbeitserleichterung (z.B. wenn man mehrere Pumpen tragen muss oder auf das Bett mit Patienten zusammen legt; Mobilität wird erleichtert (Vp9) - Die Größe und das geringe Gewicht wiegen den Nachteil der verdeckten Spritze insbesondere bei mobilen Einsätzen auf (Vp10) - „es scheint handlich zu sein“; „es ist leicht und handlich, d.h. man kann es problemlos auf Transporte mitnehmen.“ (Vp10) - Das Gerät ist nicht mehr so „klobig“ wie das Vorgängermodell. (Vp11)	
Integrierte Spritze	**Anzahl: 2**	**Anzahl: 16**
	- positiv ist, dass die Spritze in einem gewissen Maße geschützt ist (Vp2) - Die Integration der Spritze ist o.k.. „es macht einen ordentlichen Eindruck“. Der Vorteil liegt insbesondere darin, dass die Oberfläche relativ gut sauber zuhalten ist. Gerade wenn mehrere Spritzen übereinander hängen und mit viel Flüssigkeit gearbeitet wird, muss nur eine Fläche sauber gehalten werden. Die Spritze bleibt sauber. (Vp8)	- Es kann von Nachteil sein, wenn man auf die Spritze sieht und nicht die Kontrolle hat, dadurch dass man das Medikament sieht, etwas bessere Einsicht wäre besser (Vp1) - die Spritze ist nicht sichtbar. „Man sollte schon die komplette ml-Anzahl sehen “ Durch das Zurückklappen kann man die Spritze dann aber doch sehen. „Dann geht das...aber beim flüchtigen Hinblick kann man [die Spritze] nicht [sehen]“ (Vp2) - „man sieht nicht ob da irgendwo ne Störung...sind da Luftblasen?“ (Vp2) - der Systemschlauch kann sich verheddern „der Patient arbeitet damit“ (Vp2) - die Halterung der Spritze ist nicht optimal („die hat hier hinten keinen Schutz“ – der Halt für die Spritze fehlt); „die würde mir ja gleich rausfallen“, wenn der Hebel betätigt wird; gerade wenn die Spritze kontaminiert ist „mit Blut oder so, ..find ich das nicht so prickelnd, wenn mir die Spritze gleich entgegen geflogen kommt“ (Vp2) - „Man sieht die Spritze nicht 100%, ist verdeckt, wenn die beschriftet ist kann man das nicht sehen, gerade wenn man schnell auf eine Patientenreaktion reagieren muss bzw. wenn keine Standardmedikamente und damit auch Farben verwendet werden“ (Vp3) - ist nicht so schlimm, wenn die S. integriert ist; aber man muss sehen können, wenn die Spritze kurz vorm Infusionsende ist – falls die Elektronik eben doch mal versagt (Vp5)

		- die Skalierung der Spritze muss auch sichtbar sein, wenn man von unten guckt, also: man sollte es auch aus ungünstigeren Positionen sehen können – wenn z. B. 10 Perfusoren übereinander hängen, sollte der oberste trotzdem noch gut sichtbar sein. Daher wäre es günstiger, wenn man die Spritze von außen sehen könnte. (Vp5) - schlechte Sicht auf die Spritze – v.a. in ungünstigen Positionen: ist die Spritze voll oder ist sie leer? - Spritzeninhalt sollte vollkommen sichtbar sein; Vp möchte die Spritze gerne sehen ... aber wenn ich Gerät aufklappen kann, dann ist das in Ordnung (Vp6) - ....„was ich nicht so gut finde oder gewöhnungsbedürftig, ist das einsetzen der Spritzen.... Das die da so versteckt sind....Es ist zwar auch ein Vergrößerungsglas... aber es ist vielleicht auch nur ungewohnt.“...(Vp7) - Die Displayanzeige des Medikaments ist zwar eine gute Sache, aber vertrauen mag die Vp diesem auch nicht unbedingt. „Ob's denn auch wirklich drin ist, das müsste man denn auch noch mal beschriften, aus Sicherheits-gründen...ob man das denn so sicher sieht...?“ (Vp7) - bringt überhaupt keinen Vorteil; mögliche Nachteile: ▪ „jedes Mal wenn ich was wechsel muss ich die Klappe hochmachen“ ▪ „ich seh möglicherweise den Schlauch nicht, sehe also nicht, wenn da möglicherweise Luft im Schlauch ist, wenn der da hinter dem Pendel verschwindet.“ ▪ Spritze sollte gut zu sehen sein (Vp8) - die Integration der Spritze „ist nicht gut“. „Man sieht nicht was passiert“. Die Anzeigen auf dem Display sind zu unsicher. Besser ist es wenn man den Stempel sieht, wie der sich bewegt. Gerade bei einer Bolusgabe. (Vp10) - Die Klappe öffnen ist „ungünstig“ gerade, wenn mehrere Perfusoren an einem Patienten angeschlossen sind. (Vp10) - Die Spritze kann nicht herausgenommen werden, um einen einfachen Bolus zu geben. (Vp10)
Display	**Anzahl: 9**	**Anzahl: 2**
	- Vp hat nichts groß daran auszusetzen: es ist groß genug; Name vom Medikament auch groß genug, „das ist wichtig“ (Vp1) - „Beleuchtung finde ich sehr gut – gerade für Nachtdienst“ (Vp4) - alles gut leserlich (Vp5) - „ok“ - Man hat gesehen ob die Spritze pumpt oder ob sie nicht pumpt (Vp5) - „Kontrastierung ist in Ordnung - finde ich gut“; „manchmal ist es bei Pumpen blöd, wenn der Hintergrund hellorange ist“ (Vp6) - das Display und die Pfeiltasten sind ganz übersichtlich, „wenn man das einmal [verstanden] hat“ (Vp7) - „ganz gut...gut im Kontrast... gut ablesbar“ (Vp8) - „Darstellung finde ich normal, ist alles erkennbar, hellgrau auf schwarz ist schlechter erkennbar“ (Vp9) - die Anzeige (weiße Schrift auf schwarzen Hintergrund) wird als gut lesbar beschrieben (Vp11)	- die vielen Anzeigen machen das Display noch kleiner als es schon ist. - Unklar ist die obere Anzeige im Display (Laufanzeige des Stempels)
Design	**Anzahl: 5**	**Anzahl: 3**
	- „schon sehr schön, dass man hier mit leichtem Fingerdruck alles eingeben kann“ (Vp4) - „sieht sehr hübsch aus, schöner als andere...“ (Vp4) - „ist ok... im Prinzip übersichtlich...schön dass es nicht so eckig ist... aber letztlich ist die Funktionalität wichtiger als die Ästhetik“ (Vp5)	- „ich find's vom Design her nicht sehr praktikabel“ auf den Peripheren-Stationen hat man nicht ganze Blöcke, sondern immer nur einzelne Geräte. (Vp2) ▪ die Lagerung der Pumpe ist fraglich ▪ „Ästhetisch noch ausbaufähig“ – (Vp ist vom Aussehen nicht begeistert) (Vp8) ▪ Die Vp glaubt nicht, dass die Pumpe stabil

	- Der „Kloben“ (Spritzenarm) scheint etwas zu groß, wird aber als notwendig akzeptiert (Vp11) - Die Farbwahl (grün) ist für den Hersteller eine gute Lösung (Vp11)	genug ist für den Krankenhausalltag: „man muss gegen ne Pumpe im Zweifel auch mal mit dem Bett gegen rutschen können“; „das passiert so oft“; das Gehäuse (Klappe) macht nicht den Eindruck das aushalten zu können. ▪ „Das Ding sollte so aussehen als könnte man es im Wasser versenken und es würde trotzdem funktionieren.“ - „Möglichst wenig Kanten, glatt, ein bewegbares Teil müsste 80 kg Gewicht locker wegstecken können. So filigrane Sachen , so Plexiglas machen eben gleich den Eindruck die Belastungen nicht aushalten zu können.“ - das Design gefällt nicht unbedingt. „Es ist der äußere Eindruck“, der nicht näher bestimmt werden kann.
Bedienstruktur	**Anzahl: 9**	**Anzahl: 20**
	- Das Drug-Menü ist für die Übersichtlichkeit von Vorteil (allerdings muss man trotzdem aufpassen, ob die Anzeige mit dem Spritzeninhalt übereinstimmt) (Vp1) - Vorteil des Drug-Menüs in Kombination mit vorein-gestellten Konzentrationen und Laufrate → dadurch erspart man sich die Eingaben und der Aufwand beim Einprogrammieren wird wettgemacht (Vp1) - Menüaufbau ist in Ordnung wurde schnell erkannt, verständlich und groß genug (Vp1) - Pro kg-Dosierung (Dosiskalkulation) sehr von Vorteil - man erspart sich die Rechnerei, gerade für Anfänger gut, und es dient auch der Sicherheit, wenn man nicht im Kopf rechnen muss (Vp1) - Bedienelemente bekannt von vorherigen Geräten – wenn man Geräte des Herstellers kennt (d.h. die Symbolik kennt) ist die Bedienung kein Problem, ansonsten ist es evtl. problematisch (Vp3) - Das Bestätigen mit der Ok-Taste wird als positiv empfunden. Viele Medizingeräte verlangen eine Bestätigung, z.B. auch die Dialysegeräte an denen sie arbeitet. (Vp7) - Das Gerät ist einfach zu bedienen. Vom Prinzip ist auch die Medikamentenbibliothek eine gute Sache. Wichtig bleibt trotzdem, dass die Spritze beschriftet wird [und entsprechend einsehbar ist] (Vp7) - Menuführung der Pumpe ist gut – schnell erlernbar (Vp8) - „Abgesehen von anfänglichen Schwierigkeiten, ist die Bedienstruktur gut und intuitiv bedienbar, zwar nicht in jedem Punkt (z.B. BOLUS-Taste), aber nach Unterweisung sicherlich.“ (Vp9)	- Drug-Menü ist für den schnellen Gebrauch nicht von Vorteil (Vp1) - Die kleinen Pfeile im Menü sind nicht als Anweisung erkennbar, Wechsel ins Menü mit OK wird bevorzugt, mit Cursortasten wird nicht angenommen (Vp1) - Die Comfort-Modul Taste ist dann überflüssig, wenn Sie von den Anwendern nicht genutzt werden kann (Vp2) - „ich hätte es besser gefunden, wenn das Gerät mich am Ende noch mal fragt“, nach der Eingabe der Medikamente, Rate usw. ob das Gerät gestartet werden soll oder ob die Eingabe wiederholt werden soll. (Vp2) - Einweisung zwingend, weil die Optik anders ist (Zahlenfeld fehlt) (Vp3) - Cursorbedienung führt zur komplizieren Bedienung im Vergleich zu bisherigen Pumpen (Vp3) - In der Hektik kann es passieren, dass man im Menü in der Zeile verrutscht (gerade im Notfall bei unerfahrenen Schwestern) (Vp3) - Das Umspringen auf die umgestellte Rate dauert zu lange (10 sec. sind 10 sec.) das dauert zu lange, man muss warten (Vp3) - Menü-Taste fehlt (Vp4) - „dass ich die Funktionen der Knöpfe nicht kenne – das stört mich sehr“ (Vp4) - zu viele Funktionen für die Pfeiltasten; Vp würde Ziffernfeld bevorzugen (Vp4) - Bolus-Taste muss extra gedrückt werden sei nicht gut (Vp4) - Anzeige unterschiedlicher Raten (Vp5) - Menüknopf, Menütaste fehlt, um immer wieder an den Anfang zu gelangen (Grundmenü) (Vp6) - µg statt mcg ist üblich, die Abkürzung mcg ist neu (Vp6) - Die Bolusbestätigung ist unlogisch (Vp7) - Eingabe der Konzentrationseinheit in mcg und Umspringen auf mg ist blöd, ärgerlich und gefährlich...ein erheblicher Minusgrund (Vp9) - „Ich fände es besser, wenn es auch eine Menütaste gibt, gerade wenn man was anderes gemacht hat und sich umstellen muss, dann wäre es leichter“ (Vp9) - die unterschiedliche Beschriftung der Tasten, d.h. 4 x Schrift und 2 x Piktogramme (Vp10) - ungünstige Möglichkeit ins Patientenmenü zu gelangen. Die Bezeichnung der einzelnen Menüpunkte sollte stärker zu differenzieren sein.(Vp11)
Sonstiges	**Anzahl: 4**	**Anzahl: 7**
	- „die Akkuanzeige ist gut“ (Vp2) - „dass es eine glatte Fläche gibt, ist natürlich zum abputzen immer besonders gut...die Kanten [Spritzenöffner] sind natürlich bisschen doof, weil man da schwer hinterkommt.“ (Vp7) - Aufschieben als Befestigung ist in Ordnung (Vp9) - unterschiedliche Spritzengrößen und deren	- Was heißt VTBD? (Vp1) - Spritze einlegen über Stempel anfahren kann von Nachteil sein und nerven, gerade wenn es schnell gehen muss und man auf den Motor warten muss (Vp1) - (aber Nachteil bei Vorgängerpumpen, wo man manuell an Spritze heranfahren muss funktioniert das manchmal nicht - es rastet

	Erkennung durch das Gerät. (Bei anderen Pumpen kann man oft nur 50ml Spritzen verwenden.) (Vp11)	nicht richtig ein - und man weiß nicht woran es liegt - wo der Fehler liegt -, in diesem Fall ist die vorliegende Konstruktion von Vorteil, da man davon ausgehen kann, dass richtig eingelegt wird) - das Vorgängermodell (Grüne Pumpe) ist nicht so tief (Vp2) - es gibt keinen Transporthenkel !!! – Patienten können die Pumpe nicht mitnehmen, wenn sie zur Untersuchung gehen. (Vp2) - Man braucht immer einen Schlitten ein Fach, um die Pumpe zu platzieren (Vp3) ▪ auf Intensivstation i.O., weil da stationär, wenn mobil dann eher nachteilig, wenn man ganze Kästen schleppen muss ▪ auch wenn man nur eine Pumpe braucht, man braucht eine andere Befestigungsmöglichkeit alternativ zum Kasten, denn wenn nur Kasten und ich brauche nur eine Pumpe - „Ich weiß immer noch nicht was VTBD bedeutet, ist keine gängige Angabe“ (Vp9) - falsche Umrechnung der Einheit bei der Dosiskalkulation (Vp11)